

## *RESPOSTA RÁPIDA 259 2014*

<b>SOLICITANTE</b>	Juiz solicitante: Rafael Murad Brumada Comarca Lajinha
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0377.14.000771-9
<b>DATA</b>	18/05/2014
<b>TEMA</b>	Lyrica , DePura, Novanlo, Rasilez, Atensina, Galvus, Rosulib, Betaserc, Neutrofer
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>PROCESSO Nº 0377.14.000771-9</p> <p>AÇÃO: OBRIGAÇÃO DE FAZER COM PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA</p> <p>AUTORA: A.A.S.A.</p> <p>RÉU: ESTADO DE MINAS GERAIS</p> <p>Recebi em meu gabinete uma ação de obrigação de fazer ajuizada por A.A.S. . pleiteando do Estado de Minas Gerais o fornecimento do(s) medicamento(s) complexo B, Lyrica (75mg), depura gotas, novanlo (2,5mg), rasilez (300mg), atensina (0,100mg), galvus (50mg), rosulib (20mg), betaserc (24mg) e neutrofer fólico. Segundo o(a) autor(a) é portador(a) de diabetes, hipertensão arterial e problema renal, e necessita fazer uso tópico contínuo do(s) mencionado(s) medicamento(s).</p> <p>Seguem receituários e relatórios que acompanham a inicial.</p> <p>Solicito parecer técnico desse órgão.</p> <p>Aguardo resposta.</p> <p>Rafael Murad Brumana</p> <p>Juiz de Direito</p> <p>Lajinha/MG</p>

**1) Quais medicamentos, dentre os solicitados, são indicados para o tratamento de:**

**a. Diabetes (insulino dependente)**

**Galvus®** - Fabricante Novartis. Nome químico é vildagliptina. Esse medicamento não está contemplado na RENAME<sup>a</sup>.

Não há estudos disponíveis que comprovem os benefícios clínicos (redução da mortalidade ou eventos cardiovasculares) e a segurança da vildagliptina em longo prazo.

Galvus® não é recomendado para pacientes que apresentem níveis plasmáticos de transaminases hepáticas acima de 2,5 vezes o limite superior de normalidade, antes do início dos mesmos. Por isto o uso destas drogas requer o monitoramento de enzimas hepáticas, a ser realizado antes do início das mesmas, a cada 3 meses ao longo do primeiro ano e, a partir de então, eventualmente em caso de sintomas.

O uso de vildagliptina não é recomendado em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave ou em pacientes com doença renal em fase terminal ou em hemodiálise.

O tratamento do diabetes tipo II pode ser feito com o uso isolado de metformina, que é disponibilizada pelo SUS. Em caso de controle metabólico inadequado com o uso de doses máximas de metformina (2 gramas ao dia) o SUS disponibiliza a glibenclamida e as insulinas NPH e simples.

**Portanto, não há justificativa para não utilizar os medicamentos usualmente disponibilizados pela secretaria municipal de saúde para o tratamento de diabetes.**

**b. Hipertensão arterial**

**Atensina®** - Fabricante Boehringer Ingelheim. Nome químico é

<sup>a</sup> A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), adotada pelo Brasil desde 1964, é um instrumento oficial que norteia a definição das políticas públicas para o acesso aos medicamentos no âmbito do Sistema de Saúde brasileiro. Em consonância com as Políticas Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS) tem garantido a revisão periódica da Rename, pois entende que esse documento é fundamental para a promoção do uso racional dos medicamentos e, também, constitui-se de um acervo de medicamentos e insumos que nortearão a produção nacional e o consequente desenvolvimento do complexo industrial da Saúde.

clonidina. Trata-se de anti-hipertensivo potencialmente inapropriado para idosos devido ao alto risco de provocar hipotensão ortostática, depressão e sedação.<sup>b</sup> O medicamento não consta mais da RENAME. **Pode ser substituída por medicamentos que são disponibilizados pelo SUS via RENAME ou Farmácia Popular, como Losartana, Enalapril ou Captopril. Esta substituição não implicará em prejuízos para o paciente.**

**Rasilez®** - Fabricante Novartis. Nome químico é alisquereno.

O alisquereno é uma substância capaz de inibir a renina. A renina, por sua vez, é uma proteína precursora de substâncias com potente atividade vasoconstritora, capaz de elevar a pressão arterial. Ao inibir a renina, o alisquereno pode provocar queda nos níveis de pressão arterial.

Ao ser testado e comparado com placebo, o alisquereno mostrou um efeito anti-hipertensivo moderado, mas quando foi diretamente comparado com outros anti-hipertensivos mostrou que não é superior na capacidade de baixar os níveis de pressão arterial a muitos outros agentes disponíveis como: **hidroclorotiazida**, anlodipina, **losartana**, enalapril entre outros.

Ainda que tenha demonstrado eficácia em baixar moderadamente a pressão arterial, o Razilez® não foi estudado quanto à capacidade de reduzir mortalidade e morbidades cardiovasculares. O uso de alisquereno está associado ao risco de vários efeitos adversos: angioedema, diarreia e dor abdominal, elevação dos níveis séricos de ácido úrico com ataques de gota, cálculos renais e *rash* cutâneo. **É uma droga que deve ser evitada em pacientes diabéticos.**

Não é disponibilizado pelo SUS, mas **pode ser substituído por medicamentos que são disponibilizados pelo SUS via RENAME ou Farmácia Popular, como Losartana, Enalapril ou Captopril. Esta substituição não implicará em prejuízos para o paciente.**

**Novanlo®** - Fabricante Biolab Farmacêutica. Nome químico é levanlodipina. Usado como anti-hipertensivo, não está contemplado na RENAME. A medicação **amlodipina** é um anti-hipertensivo da mesma classe farmacológica que atua como bloqueador dos canais de cálcio. A amlodipina **está incluída** na lista de Assistência Farmacêutica do SUS e está presente na Relação

<sup>b</sup> ANVISA. FarmacoVigilância. Nº 2 de 2006. Medicamentos inapropriados para idosos: um grave problema de saúde pública. Disponível em [www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/bfarmaco\\_2.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/bfarmaco_2.pdf)

Nacional de Medicamentos Essenciais (**RENAME**).

- c. **Problema renal (?)** Essa descrição foi genérica. Se se referir a paciente com insuficiência renal dialítica, a indicação de complementação de ferro (Neutrofer®) pode ser pertinente.

**Não encontramos relação direta com o quadro clínico descrito:**

- **Lyrica®** - Fabricante Pfizer. Nome químico é pregabalina. Indicações tratamento de dor neuropática, fibromialgia epilepsia, ansiedade – não está na RENAME. Para todas as doenças o SUS oferece alternativas através da RENAME.
- **Neutrofer®** - Fabricante NETFARMA e outros. Nome químico é Glicinato férrico. Formulações diversas com ferro, para tratamento de anemia ferropriva, estão contempladas na **RENAME**.
- **Complexo B®** - Fabricante EMS ou outros. Nome químico é um conjunto de vitaminas do complexo B (detiamina, riboflavina, nicotinamida, piridoxina). Existem diversas formulações de complexo B na **RENAME**.
- **DePura®** - Fabricante Netfarma – nome químico Colecalciferol. Está contemplado na **RENAME** como adjuvante no tratamento da osteoporose.
- **Betaserc®** - Fabricante Abbott. Nome químico é betaistina. Utilizada para tratamento de Síndrome de Meniere e tontura. Não está contemplada na RENAME.
- **Rosulib®** - Fabricante Sandoz. Nome químico é rosuvastatina. Utilizada para diminuir o colesterol e triglicérides. Não está contemplada na RENAME. Com o mesmo efeito terapêutico **estão disponíveis no SUS a sinvastatina e a atorvastatina, que podem substituir a rosuvastatina sem prejuízo para o paciente.**