

RESPOSTA RÁPIDA 262 /2014

Informações sobre: Olcadil® Estrell® e ômega 3

SOLICITANTE	Dra. Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapecerica
NÚMERO DO PROCESSO	0335.14.873.1
DATA	19/05/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Ao NATS, Solicito parecer acerca do(s) insumo(s) em uso pela parte autora quanto ao fornecimento e substitubilidade, no prazo de quarenta e oito horas, conforme documentos médicos que seguem anexo.</p> <p>Atenciosamente, Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapecerica</p> <p>Relatório médico informa que a paciente deve fazer uso contínuo de Olcadil, Estrell e ômega 3.</p>
RESPOSTA	<p>Olcadil®</p> <p>Princípio ativo: Cloxazolan</p> <p>Medicamento de referencia: Olcadil®</p> <p>Similares: Eutonis®, Anoxolan®, Elum®</p> <p>Genéricos: Cloxazolan</p>

Grupo farmacológico: O Cloxazolan é um agente ansiolítico/hipnótico do grupo dos benzodiazepínicos.

Indicações e Autorização da ANVISA: O Cloxazolan está indicado no tratamento de distúrbios emocionais, especialmente ansiedade, medo, fobias, tensão, inquietude, astenia e sintomas depressivos; distúrbios comportamentais, especialmente má adaptação social; distúrbios do sono, tais como dificuldade em dormir ou sono interrompido e despertar precoce; sintomas somáticos, funcionais de origem psicogênica, sentimentos de opressão e certos tipos de dores; Síndrome de abstinência do álcool. Outros empregos: medicação pré-anestésica, tratamento coadjuvante da psicopatia, retardo mental, psicoses, depressão endógena e psicogênica, distúrbios geriátricos. É autorizado pela ANVISA para todas estas finalidades, sendo que a ANVISA recomenda cuidado na prescrição do Cloxazolan para pessoas com tendência a dependência química.

Fornecimento pelo SUS: O Cloxazolan não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e nem na lista de medicamentos especiais do Ministério da Saúde. Portanto ele não é disponibilizado pelo SUS.

Custo: De acordo com o site comercial ¹, o custo mensal do tratamento com Cloxazolam em Minas Gerais, na dose de 0,2mg/dia, varia entre R\$25,40 e R\$ 41,29, **sendo o maior preço associado a marca Olcadil®.**

Substituintabilidade: Em princípio, o cloxazolan pode ser substituído por um dos dois medicamentos da mesma classe farmacológica que constam na RENAME, quais sejam **Diazepan** e o **Clonazepan**, por não haver diferença significativa no que se refere ao mecanismo de ação, eficácia e perfil de efeitos colaterais. Esses benzodiazepínicos são disponibilizados pelo SUS em

¹ <http://www.consultamedicamentos.com.br/mg>

Unidades municipais e estaduais de saúde;
Para o caso em questão, não consta relatório médico com o motivo para a prescrição do ansiolítico, nem o período de utilização do medicamento.

Estrell® - estradiol

O estradiol gel é receitado para correção da deficiência estrogênica na mulher menopausada, ooforectomizada ou com hipofunção gonadal, que pode se manifestar como distúrbios vasomotores (fogachos), alterações do trofismo geniturinário (atrofia vulvovaginal, dispareunia, incontinência urinária) e problemas psíquicos (distúrbios do sono, astenia).

O SUS fornece o estradiol, para reposição hormonal (supostamente o caso em questão) com outra forma de apresentação, ou seja Estrogênio conjugado 0,3mg drágea, disponível em Centros de Saúde.

Omega-3 é um suplementar alimentar que consiste em uma série de ácidos graxos poli-insaturados encontrados em peixes que vivem em águas profundas. São elementos que devem provir prioritariamente da alimentação. Sua indicação principal, como suplemento alimentar, é na prevenção de doenças cardiovasculares sendo aprovado pelo FDA para o tratamento de dislipidemias e pela ANVISA como adjuvante no tratamento de problemas circulatórios e cardiovasculares.

Entretanto, uma revisão da Colaboração Cochrane de 2009, que tentou estimar o efeito benéfico da adição de Omega 3 à dieta de pacientes com alto risco cardiovascular, não encontrou benefícios em termos de diminuição de mortalidade ou de eventos cardiovasculares com o seu uso.²

² Hooper L, Harrison RA, Summerbell CD ET al. Omega 3 fatty acid for prevention of cardiovascular diseases. Cochrane Heart Group.2004. DOI: 10.1002/14651858.CD003177.pub2

Conclusões

Olcadil®

- ✓ Por não haver diferença significativa no que se refere a mecanismo de ação, eficácia e perfil de efeitos colaterais, o **Clozolan(Olcadil®)** pode ser substituído pelo **Clonazepan ou pelo Diazepan**, benzodiazepínicos disponibilizados pelo SUS em Unidades municipais e estaduais de saúde;

Estrell®

- ✓ Por não haver diferença significativa no que se refere a eficácia, o **Estrell® (estradiol)** pode ser substituído por **estrógenos conjugados** comprimido, disponibilizado pelo SUS em Unidades municipais e estaduais de saúde;

Ômega 3

- ✓ Não há evidências de benefício em termos de diminuição de risco cardiovascular ou mortalidade.