

RESPOSTA RÁPIDA 415/2013
GALVUS MET, ATACAND, CLOPIDOGREL, ADERA, PAROXETINA,
DONAREM, LYRICA, E FRALDAS GERIÁTRICAS

SOLICITANTE	Ilmo Dra. Renata Abranches Perdigão JESP Fazenda Publica de Campo Belo
NÚMERO DO PROCESSO	11213009360-5
DATA	14/12/2013
SOLICITAÇÃO	<p>“Alegou o (a) requerente que é portadora de AVC, hipertensão, depressão, também está acamada em razão das sequelas do AVC. A requerente é portadora de HAS, DM, encontra-se acamada e recebe cuidados de terceiros.</p> <p>A requerente necessita dos medicamentos Galvus 50/850 (2 cx), Atacand 16mg, Clopidogrel, Adera, Paroxetina 20mg, Donarem 50mg, Lyrica e Fraldas Geriátricas. Alegou que não possui condições financeiras de arcar com essas despesas, por se tratar de pessoa pobre.”</p>
RESPOSTAS (1-4)	<p style="text-align: center;">1. VILDAGLIPTINA (GALVUS®)(3,4)</p> <p>Vildagliptina (Galvus®), um membro da classe dos ativadores das ilhotas pancreáticas, é um inibidor potente e seletivo da dipeptidil-peptidase-4 (DPP-4) usada para tratar pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Atua fazendo o pâncreas produzir insulina e menos glucagon. O medicamento Galvus Met® é uma associação entre vildagliptina e metformina. A vildagliptina não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Por outro lado a metformina consta da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME) e portanto é fornecida pelo SUS.</p> <p>O medicamento Galvus Met® tem seu uso aprovado pela ANVISA com indicação de bula (3) para o tratamento de pacientes já tratados com vildagliptina e cloridrato de metformina em comprimidos separados, ou para aqueles cujo diabetes mellitus tipo 2 não esteja adequadamente controlado com cloridrato de metformina ou vildagliptina em monoterapia.¹</p>

¹ **CASO** o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as conseqüências clínicas de

Atualmente o tratamento do DM tipo2 tem a metformina como tratamento inicial recomendado. De acordo com o Consenso para a iniciação e ajuste da terapia para diabetes mellitus tipo 2(5), da *American Diabetes Association e European Association for the Study of Diabetes*, 2009, a metformina é recomendada como a terapia farmacológica inicial no DM tipo 2, na ausência de contra-indicações específicas, por seu efeito sobre a glicemia, ausência de ganho de peso ou hipoglicemia, geralmente baixo nível de efeitos colaterais, alto nível de aceitação e relativamente baixo custo.

Se com as intervenções no estilo de vida e dose máxima tolerada de metformina não se conseguiu atingir ou manter os objetivos glicêmicos, outro medicamento deve ser adicionado. O consenso em torno do medicamento a ser acrescentado à terapia com metformina foi a optar por sulfonilureia ou insulina.

Se estilo de vida, metformina, sulfonilureias e ou insulina basal não atingiram glicemia-alvo, o próximo passo deve ser começar, ou intensificar, insulino terapia. Embora a adição de um terceiro agente oral possa ser considerada, esta abordagem geralmente não é preferencial já que não é mais eficaz na redução da glicemia e é mais caro do que iniciar ou intensificar a insulino terapia.

A bula do medicamento sugere as seguintes precauções:

- Não há estudos disponíveis que comprovem os benefícios clínicos (redução da mortalidade ou eventos cardiovasculares) e a segurança da vildagliptina a longo prazo.(2)
- Galvus®/ Galvus® Met não são recomendados para pacientes que apresentam transaminases hepáticas pré tratamento acima de 2,5 vezes o limite superior de normalidade. Por isto requer o monitoramento de enzimas hepáticas, a ser realizado pré-tratamento, a cada 3 meses ao longo do primeiro ano e, então, periodicamente.
- O uso de vildagliptina não é recomendado em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave ou em pacientes com doença renal em fase terminal em hemodiálise.

Por fim, a vildagliptina não foi aprovada para comercialização pela Food and Drug Administration (FDA) nos EUA.

2. CLOPIDOGREL(6)

Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antiplaquetários. As plaquetas são estruturas muito pequenas do sangue, menores que as células sanguíneas vermelhas e brancas, que se agrupam durante a coagulação sanguínea. Prevenindo este agrupamento, o bissulfato de

clopidogrel age no sangue reduzindo a chance de formação de trombos (coágulos sanguíneos). O bissulfato de clopidogrel tem indicação de bula para a prevenção dos eventos aterotrombóticos.

O medicamento bissulfato de clopidogrel está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (7) do SUS e portanto é fornecido pela Secretaria de Saúde do Município.

3. ATACAND® (CANDESARTANA)(8)

Atacand® é um medicamento indicado para hipertensão arterial leve. Sua substância ativa é a candesartana. Este medicamento não é fornecido pelo SUS.

Alternativamente, o SUS oferece um medicamento da mesma classe terapêutica, a losartana. O medicamento losartana está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (7) e deve ser fornecido pela Secretaria de Saúde do Município.

4. ADDERA(9)

O Addera® D3 é um suplemento de vitamina D3. Tem como princípio ativo o colecalciferol.

O medicamento colecalciferol está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (7) em associação com o carbonato de cálcio nas concentrações 200UI+500mg e 400UI+500mg. Portanto, este medicamento é fornecido na forma de genérico pelo SUS através da Secretaria Municipal de Saúde.

5. PAROXETINA(10,11)

Trata-se de um Inibidor Seletivo da Recaptação da Serotonina (ISRS). Este medicamento é utilizado para o tratamento da depressão.

Pertencem a este grupo farmacológico os seguintes antidepressivos: Sertralina, Fluoxetina, Paroxetina, Citalopran e Escitalopran. De acordo com estudos científicos, todos eles possuem um mecanismo de ação similar, eficácia semelhante e o mesmo perfil de efeitos colaterais. Assim sendo, a escolha entre eles é feita a partir de critérios subjetivos, entre os quais podemos incluir a acessibilidade ao medicamento.

A paroxetina não é fornecida pelo SUS. Alternativamente, a fluoxetina, está incluída tanto na lista de medicamentos essenciais elaborada pela OMS como na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (7), devendo, portanto, ser disponibilizada por Unidades Municipais de Saúde. Considerando-se que a Fluoxetina é um medicamento de fácil acesso a qualquer paciente entendemos dever ser esta a primeira escolha terapêutica.

6. DONAREN® (TRAZODONA)(12)

Donaren®: é um antidepressivo cujo princípio ativo é a o

	<p>cloridrato de trazodona. A trazodona é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. O mecanismo de ação antidepressiva da trazodona no homem ainda não está completamente elucidado, mas está relacionado a ação moduladora na neurotransmissão da serotonina. Está indicada para tratamento de episódios depressivos graves, sendo algumas vezes indicada também em associação a um ISRS para tratamento da insônia associada a transtornos depressivos. A trazodona não é disponibilizada pelo SUS.</p> <p>Alternativamente o SUS fornece os medicamentos cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina e fluoxetina por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema, para o tratamento da depressão.</p> <p>7. LYRICA® (PREGABALINA)(13)</p> <p>O medicamento Lyrica tem como princípio ativo a pregabalina. A pregabalina é uma nova classe de agente ansiolítico, porém com mecanismo de ação diferente dos benzodiazepínicos. Tem indicação de bula para o tratamento da fibromialgia, da dor neuropática, como terapia adjuntiva no tratamento de crises convulsivas parciais e no tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG).</p> <p>Este medicamento não tem indicação de bula para o tratamento da depressão. Além disso, a pregabalina não consta na RENAME e nem na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Portanto, não é disponibilizado pelo SUS.</p> <p>8. FRALDAS GERIÁTRICAS</p> <p>As fraldas geriátricas são subsidiadas para pacientes acima de 60 anos através do Programa Farmácia Popular, mediante de apresentação de prescrição médica.(14)</p>
<p>CONCLUSÕES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O medicamento Galvus Met® é uma associação entre vildagliptina e metformina. O medicamento Galvus Met® não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Por outro lado a metformina consta da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME) e portanto é fornecida pelo SUS. Alternativamente ao Galvus Met®, o SUS oferece: metformina, glibenclamida, gliclazida e as insulinas humanas NPH e Regular, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. • O medicamento bissulfato de clopidogrel está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do SUS e portanto é fornecido pela Secretaria de Saúde do Município. • O medicamento candesartana não é fornecido pelo

SUS. Alternativamente, o SUS oferece um medicamento da mesma classe terapêutica, a losartana. O medicamento losartana está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e portanto é fornecido pela Secretaria de Saúde do Município.

- O colecalciferol é a substância ativa do medicamento Addera D3. O medicamento colecalciferol está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) em associação com o carbonato de cálcio nas concentrações 200UI+500mg e 400UI+500mg. Este medicamento é, portanto, fornecido na forma de genérico, pela SUS através da Secretaria Municipal de Saúde.
- A paroxetina não é fornecida pelo SUS. Alternativamente, o SUS disponibiliza a fluoxetina, que é da mesma classe farmacológica da paroxetina e possui eficácia semelhante.
- A Trazodona não é disponibilizada pelo SUS. Para o tratamento da depressão, alternativamente, o SUS fornece os medicamentos cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina e fluoxetina.
- Não foram encontradas evidências científicas consistentes que corroborem a indicação da Pregabalina (Lyrica) no tratamento de síndromes depressivas. Este medicamento não tem autorização nem da ANVISA e nem do FDA para uso nesta indicação.
- As fraldas geriátricas são subsidiadas para pacientes acima de 60 anos através do Programa Farmácia Popular, mediante de apresentação de prescrição médica.

REFERENCIAS

1. Nota Técnica N° 79 /2012.
<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Mar/12/vildagliptina.pdf>. Acesso em 25/09/2013. Ministério da Saude.
2. Glucagon-like peptide-1-based therapies for the treatment of type 2 diabetes mellitus. Uptodate [Internet]. Available from:
http://www.uptodate.com/contents/glucagon-like-peptide-1-based-therapies-for-the-treatment-of-type-2-diabetes-mellitus?source=search_result&search=vidagliptina&selectedTitle=1~6
3. Bula Galvus Met [Internet]. [cited 2012 Dec 19]. Available from:
http://www.medicinanet.com.br/bula/7633/galvus_met.htm
4. Nota Técnica N° 83/2012. Available from:
[http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/vildagliptina+metformina Galvus met.pdf](http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/vildagliptina+metformina%20Galvus%20met.pdf)
5. David M. Nathan, MD, John B. Buse, MD, PhD, Mayer B. Davidson, MD, Ele Ferrannini, MD, Rury R. Holman, FRCP, Robert Sherwin, MD, and Bernard Zinman, MD. Medical Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: A Consensus Algorithm for the Initiation and A.
6. Bula Clopidogrel. Available from:
<http://www.netfarma.com.br/geraBula.asp?NomeArquivoBula=P00821SF00.pdf>
7. RENAME 2012. Available from:
http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos_rename_2012_pt_533_11_06_2012.pdf
8. Bula candesartan. Available from:
http://www.sandoz.com.br/site/br/bulas/genericos/bu_candesartana.pdf
9. Bula Addera D3. Available from:
<http://www.marcosbritto.com/2012/10/bula-do-addera-bula-d3.html>
10. Nota Técnica N° 48 /2012. Minist. da Saude [Internet]. Available from:
<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:8XOeRh1xL5oJ:portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Out/08/paroxetina.pdf+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>
11. Bula Paroxetina. Available from:
<http://www.medicinanet.com.br/bula/8296/paroxetina.htm>
12. Bula Donarem. Available from:
http://www.apsen.com.br/bula.php?id_bula=24
13. Bula Lyrica. Available from:
<https://www.pfizer.com.br/arquivoPdf/Lyrica.pdf>
14.
http://portal.saude.gov.br/portal/saude/manual_farmacia_popular/pages/manual_farm.