

**RESPOSTA RÁPIDA**  
**417/2013**

Selozok, Aradois, Tensaliv , Monocordil, Plagrel, Vastarel MR, Lipitor, AAS,  
Ranidin, Sustrate, Trayenta, Azukon e Metformed

<b>Assunto:</b> SOLICITANTE	Sabrina da Cunha Peixoto Ladeira. Juiza de Direito Pirapora/MG
NÚMERO DO PROCESSO	51213 010494-0
DATA	12/12/2013
SOLICITAÇÃO	<p>Para fins de apreciação do pedido de liminar solicito, no prazo de 48 horas, prestar as seguintes informações necessárias:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Os medicamentos solicitados (Selozork 50mg, Aradois 50mg, Tensaliv 5mg, Monocordil 40mg, Plagrel 75mg, Vastarel MR 60, Lipitor 40mg, AAS 100mg, Ranidin 150mg, Sustrate, Trayenta 5mg, Azukon 30mg e Metformed 850mg) são aprovados pela Anvisa?</li><li>2) Os medicamentos solicitados estão incluídos na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?</li><li>3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do solicitante?</li><li>4) Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no País ou depende de importação?</li><li>5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?</li><li>6) Qual o custo médio dos medicamentos solicitados?</li><li>7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?</li><li>8) Existe alguma outra observação a ser feita?</li></ol>

RESPOSTA

**1) Os medicamentos solicitados (Selozork 50mg, Aradois 50mg, Tensaliv 5mg, Monocordil 40mg, Plagrel 75mg, Vastarel MR 60, Lipitor 40mg, AAS 100mg, Ranidin 150mg, Sustrate, Trayenta 5mg, Azukon 30mg e Metformed 850mg) são aprovados pela Anvisa?**

Sim, os medicamentos são todos aprovados pela Anvisa.

**2) Os medicamentos solicitados estão incluídos na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?**

Abaixo os medicamentos cujos princípios ativos são fornecidos através da RENAME:

Selozok® – metoprolol

Aradois®- losartana

Tensaliv® – anlodipino

Monocordil® -mononitrato de Isossorbida

Plagrel® - clopidogrel

Lipitor ® - atorvastatina

AAS ®– aspirina

Ranidin® - ranitidina

Azukon® –gliclazida

Metformed®- metformina

**Não estão incluídos na RENAME:**

Vastarel MR, Sustrate,e Trayenta

**3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do solicitante?**

**Vastarel MR®** – É o nome comercial do medicamento trimetazidina, considerado um anti-isquêmico, que atua no metabolismo da célula cardíaca. Não é disponibilizado pelo SUS.

Um estudo feito na Europa comparou a trimetazidina com o propranolol e mostrou que ambos podem igualmente reduzir o número de episódios de dor anginosa. Entretanto, **não ficou comprovado que a trimetazidina possa reduzir a mortalidade ou os eventos cardíacos dos portadores de angina estável, enquanto que os beta-bloqueadores (classe de medicamentos a que pertence o propranolol fornecido pelo SUS) reduzem, com certeza, estes desfechos maiores de morte e eventos**

**cardíacos, como infarto do miocárdio não fatal.**

**Uma avaliação** metanálise da Cochrane incluiu 23 estudos **estudos** com trimetazidina mostrou que, comparada com placebo (nenhum tratamento), trimetazidina foi associada aos seguintes benefícios: redução dos episódios de angina e melhora na classe funcional. Em quatro pequenos estudos que compararam trimetazidina com outros tratamentos, um favoreceu a trimetazidina comparada a nitratos e três favoreceram outras drogas. Trimetazidina ocasionou vários abandonos de tratamento por efeitos colaterais. **Os autores concluíram que devem ser aguardados estudos maiores e com acompanhamento por mais tempo antes de se utilizar trimetazidina na prática diária.**

O Vastarel® não é liberado pelo sistema de saúde da França e nem pelo FDA (Food and Drug Administration) dos Estados Unidos.

**Sustrate®** – a substância ativa é o propatilnitrato.

O propatilnitrato, substância ativa do medicamento com o nome comercial acima exposto, é um vasodilatador coronariano de ação imediata e prolongada, com início entre 55 e 150 segundos, sendo apresentado em embalagens com 50 comprimidos contendo 10mg.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento de episódios agudos na angina pectoris;
2. Prevenção de crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica<sup>1</sup>

Ao se revisar a literatura nas principais bases de dados Foram encontrados poucos estudos. Esses concluíram que, de um modo geral, o propatilnitrato demonstrou ser uma droga cujas principais ações são semelhantes às dos demais nitratos (mononitrato de isossorbida e dinitrato de isossorbida, disponibilizados gratuitamente no SUS).

**Recomendação – O SUS disponibiliza medicamentos semelhantes ao Sustrate®. Não há justificativa para não uso do mononitrato de isossorbida e dinitrato de isossorbida, ambos disponibilizados pelo SUS.**

**TRAYENTA®** é indicado para o tratamento do diabetes mellitus do tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação à metformina, sulfonilureias, tiazolidinedonas ou metformina mais sulfonilureias.

TRAYENTA® é uma medicação que tem como princípio ativo a linagliptina, um medicamento do grupo das gliptinas. Essas atuam sobre uma enzima que controla a liberação das incretinas<sup>1</sup>. Segundo a bula, o uso de linagliptina em combinação com insulina não foi adequadamente estudado.

A linagliptina foi avaliada em estudos clínicos e mostrou diminuir discretamente os níveis de glicose no sangue dos pacientes diabéticos quando comparada ao placebo. Entretanto, ainda não foi demonstrado se essa medicação pode diminuir as complicações clínicas da diabetes. Ainda, é uma medicação com efeito imunossupressor porque atua também nas células de defesa do corpo (linfócitos), o que pode acarretar infecções, como demonstrado nos estudos. Outros efeitos colaterais relatados foram anafilaxia, angioedema, reações cutâneas graves, pancreatite aguda potencialmente fatal.

Considerando que Trayenta® teve eficácia modesta na redução da glicemia, custo elevado, segurança e experiência clínica reduzidas, a indicação desta substância é limitada.

---

<sup>1</sup> As incretinas são uma classe de substâncias produzidas pelo pâncreas e intestinos que regulam o metabolismo da glicose. São elas: insulina, glucagon, amilina, GLP-1 (glucagon-like peptide-1) e GIP (glucose-dependent insulintropic polypeptide).

4) Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no País ou depende de importação?

Todos os medicamentos solicitados são produzidos-fornecidos por empresa sediada no País.

5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?

Os medicamentos são de uso contínuo, e o paciente não deve ficar sem usar a medicação, porém não há prejuízo para o paciente na utilização dos medicamentos fornecidos pelo SUS.

6) Qual o custo médio dos medicamentos solicitados?

Segundo o CMED (custo médio mensal):

Selozok 50mg – R\$33,95

Aradois 50mg R\$53,00

Tensaliv 5mg R\$26,02

Monocordil 40mg R\$17,89

Plagrel 75mg R\$92,67

Vastarel MR R\$46,83

Lipitor 40mg R\$220,29

AAS 100mg R\$11,50

Ranidin 150mg R\$23,71

Sustrate R\$15,16

Trayenta 5mg R\$146,36

Azukon 30mg R\$13,22

Metformed 850mg R\$12,14

7) Existem produtos similares fornecidos pela rede pública?

Abaixo os medicamentos cujos princípios ativos são fornecidos através da RENAME:

Selozok® – metoprolol

Aradois®- losartana

Tensaliv® – anlodipino

Monocordil® -mononitrato de Isossorbida

Plagrel® - clopidogrel

Lipitor ® - atorvastatina

AAS ®– aspirina

Ranidin® - ranitidina

Azukon® –gliclazida

Metformed®- metformina

Os medicamentos abaixo podem ser substituídos pelos similares oferecidos pelo SUS sem prejuízo para o paciente:

**Sustrate®** - mononitrato de isossorbida e dinitrato de isossorbida

**Vastarel MR®** - propranolol, metoprolol

**TRAYENTA®** - Metformina, Glibenclamida, ou Glicazida

6) Existe alguma outra observação a ser feita?

As observações foram feitas anteriormente.