

Nota Técnica 12688

Data de criação: 18/08/2020 18:25:03

Data de conclusão: 18/08/2020 18:27:10

Paciente

Idade:

56 anos

Sexo:

Masculino

Cidade:

Vila Nova do Sul/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

São Sepé - Foro de São Sepé - Juizado Especial da Fazenda Pública

Diagnóstico

Diagnóstico:

Doença cerebrovascular; Cardiopatia isquêmica

CID:

I64 - Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):

Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Medicamento

Princípio Ativo:

Cilostazol; Ciprofibrato; Ácido acetilsalicílico; Propatilnitrato; Mononitrato de Isossorbida

Via de administração:

Oral

Posologia:

Cilostazol 50 mg - 1 comprimido por dia

Ciprofibrato 100 mg - 1 comprimido por dia

Ácido acetilsalicílico 100 mg - 1 comprimido por dia
Propatilnitrato 10 mg - não informado
Mononitrato de Isossorbida 20 mg - não informado

Uso contínuo?

Sim

Duração do tratamento:

(Indeterminado)

Registro na ANVISA?

Sim

Situação do registro:

Ativo

Indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Sim

Oncológico?

Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?

Não informado

O medicamento está disponível no SUS?

Não informado

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

Cilostazol; Ciprofibrato; Ácido acetilsalicílico; Propatilnitrato; Mononitrato de Isossorbida

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Vide conclusão

Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:

Cilostazol - existe medicamento genérico

Ciprofibrato - existe medicamento genérico

Ácido acetilsalicílico - existe medicamento genérico

Propatilnitrato - não existe medicamento genérico

Mononitrato de Isossorbida - existe medicamento genérico

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

Cilostazol; Ciprofibrato; Ácido acetilsalicílico; Propatilnitrato; Mononitrato de Isossorbida

Laboratório:

Libbs; Aché; EMS Sigma Pharma; Farmoquímica; Baldacci.

Marca Comercial:

Cebralat; Cipide; Somalgin Cardio; Sustrate; Monocordil.

Apresentação:

Comprimidos

Preço de Fábrica:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia:

Cilostazol; Ciprofibrato; Ácido acetilsalicílico; Propatilnitrato; Mononitrato de Isossorbida

Dose Diária Recomendada:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia:

-

Evidências e resultados esperados

Tecnologia:

Cilostazol; Ciprofibrato; Ácido acetilsalicílico; Propatilnitrato; Mononitrato de Isossorbida

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Vide conclusão

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Vide conclusão

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Não avaliado

Conclusão

Conclusão Justificada:

Não favorável

Conclusão:

História

Conforme o laudo médico (09/09/2019), o autor é portador de doença cerebrovascular grave e cardiopatia isquêmica. Ingressa com ação para aquisição das medicações *cilostazol*, *ciprofibrato*, *somalgin cardio*, *mononitrato de isossorbida* e *sustrate*.

Em relação aos fármacos pleiteados

1. Cilostazol: O cilostazol é um derivado quinolinônico. Ele inibe reversivelmente a agregação de plaquetas induzida por ADP, colagênio, ácido araquidônico, epinefrina, tromboxano A2, fator ativador de plaquetas, e tensão de cisalhamento. As evidências apontam que o cilostazol é uma opção terapêutica frente a outros agentes antiplaquetários como “aspirina” (ácido acetilsalicílico) e clopidogrel, drogas estas disponíveis no sistema único de saúde (SUS). No entanto tal afirmação não faz desta droga o tratamento de escolha para doença arterial periférica e prevenção de acidente vascular cerebral até porque quando a eficácia comparativa do cilostazol é medida com desfechos de importância clínica como mortalidade (morte, morte cardiovascular, a sobrevida global), seu uso não acrescenta melhora significativa. Da mesma forma quando considerado novos eventos de AVC os estudos não mostram diferença entre o cilostazol e o ácido acetilsalicílico.

2. Ciprofibrato: agente hipolipimiente da classe dos fibratos, que reduz especialmente os triglicerídeos. Consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais/2018, podendo ser ofertado gratuitamente à parte autora.

3. Somalgin cardio® (ácido acetilsalicílico): O ácido acetilsalicílico é medicamento essencial e é disponibilizado de forma gratuita pela rede pública nas apresentações de 100 e 500 mg (RENAME/2018). Não há evidências científicas consistentes de superioridade no uso da aspirina tamponada em relação à convencional quanto à proteção gástrica, uma vez que os efeitos deletérios ao trato digestivo são provocados via corrente sanguínea.

4. Mononitrato de isossorbida: é um vasodilatador utilizado como adjuvante no tratamento de angina do peito. Tem previsão de dispensação gratuita nas farmácias do SUS, conforme a RENAME 2018 , podendo ser ofertado gratuitamente à parte autora.

5. Sustrate® (proprilnitrato): é um vasodilatador utilizado como adjuvante no tratamento de angina do peito, e eventualmente no manejo da insuficiência cardíaca relacionada à cardiopatia isquêmica. A rede pública disponibiliza o dinitrato de isossorbida, que possui os mesmos efeitos terapêuticos e indicações clínicas que o fármaco pleiteado, podendo ser ofertado gratuitamente à parte autora.

Conclusão

Conforme a literatura, não há evidências que apontem superioridade do cilostazol em relação aos outros agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico (AAS) e o clopidogrel - os quais são fornecidos gratuitamente nas farmácias do SUS. Assim, o parecer clínico é contrário ao fornecimento de cilostazol.

Somalgin cardio® é a formulação tamponada do ácido acetilsalicílico, corretamente indicada para a prevenção secundária de eventos cardíacos ou cerebrovasculares. Todavia, não há evidências científicas consistentes de superioridade no uso da aspirina tamponada em relação

à convencional quanto à proteção gástrica, uma vez que os efeitos deletérios ao trato digestivo são provocados via corrente sanguínea. Ácido acetilsalicílico, pode ser obtido gratuitamente nas farmácias do SUS. Assim, o parecer clínico é contrário ao fornecimento de Somalgin cardio®.

Sustrate® é um medicamento vasodilatador corretamente indicado para o tratamento da cardiopatia isquêmica. Todavia, pode ser substituído por medicamento equivalente (dinitrato de isossorbida) fornecido gratuitamente nas farmácias do SUS.

Mononitrato de isossorbida e ciprofibrato já estão contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2018) podendo ser adquiridos gratuitamente nas farmácias do SUS.

Há evidências científicas?

Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?

Sim

Justificativa:

Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas:

1. Cardiopatia Isquêmica – Telecondutas/UFRGS.

https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/telecondutas/Telecondutas_Cardio_Isquemica.pdf

2. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018) http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos_rename.pdf

3. Harvard Medical School - Answers about Aspirin

<https://www.health.harvard.edu/heart-health/answers-about-aspirin>

4. Parecer técnico – Cilostazol SES-MT/2015

<http://www.saude.mt.gov.br/arquivo/4926>

5. Nota Técnica nº 11/2012 – Ministério da Saúde/ Advocacia Geral da União

<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/agosto/28/Cilostazol--em-17-10-2013-.pdf> atualizada-

NATS/NAT-Jus Responsável:

NATJUS / TJRS

Instituição Responsável:

DMJ / TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

Nota técnica emitida pelo DMJ/TJRS em 30/10/2019 e migrada manualmente do sistema NATJUS local para o ENATJUS a fim de atender o provimento CNJ número 84/2019