



FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

PROPOSTA DE:

- Inclusão
- Exclusão
- Substituição

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** clopidogrel
- **Forma Farmacêutica:** comprimido
- **Concentração:** 75mg
- **Consta da última edição da Rename?** SIM NÃO

DADOS FARMACOLÓGICOS*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** O clopidogrel é um pró-fármaco, e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. O clopidogrel deve ser metabolizado pelas enzimas do citocromo P-450 para produzir o metabólito ativo que inibe a agregação plaquetária. O metabólito ativo de clopidogrel inibe, seletivamente, a ligação da adenosina difosfato (ADP) ao seu receptor plaquetário P2Y12 e, subsequente, ativação do complexo glicoproteico GPIIb/IIIa mediado por ADP, e portanto, inibição da agregação plaquetária.
- **Contra-indicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
 - **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos componentes do produto, sangramento patológico ativo, como úlcera péptica ou hemorragia intracraniana.
 - **Precauções:** devido ao risco de sangramento e efeitos hematológicos indesejáveis, a contagem de células sanguíneas e outros testes apropriados devem ser considerados sempre que surgirem sintomas clínicos durante o tratamento.
 - **Efeitos adversos mais comuns:** No estudo CAPRIE a incidência global de hemorragia nos pacientes tratados tanto com clopidogrel e ácido acetilsalicílico foi de 9,3%. A incidência de casos graves foi de 1,4% para o clopidogrel e 1,6% para o ácido acetilsalicílico. No estudo CURE houve um aumento de sangramentos entre o grupo que tomou clopidogrel + ácido acetilsalicílico comparado ao que fez uso de ácido acetilsalicílico + placebo (3,7% de registros de eventos vs. 2,7%, respectivamente para sangramentos mais graves e 5,1% vs. 2,4% para sangramentos de menor 10/13 gravidade). Os principais locais de sangramentos de maior gravidade incluíram o trato gastrointestinal e sítios de punção.



JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:

- **Solicitações de Inclusão:**

- **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** Os usos aprovados pela ANVISA são:
 - 1. Prevenção dos eventos aterotrombóticos (infarto agudo do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular) em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida.
 - 2. Síndrome Coronária Aguda: nos pacientes com SCA sem elevação do segmento ST (angina instável ou IM sem onda Q), incluindo tanto aqueles controlados clinicamente, quanto os submetidos à Intervenção Coronária Percutânea (ICP) (com ou sem colocação de stent), demonstrou uma redução na taxa de ocorrência do desfecho combinado de morte cardiovascular, IM ou AVC, assim como na taxa de ocorrência do desfecho combinado de morte cardiovascular, IM, AVC ou isquemia refratária.
 - 3. Para os pacientes com IM com elevação do segmento ST, clopidogrel mostrou reduzir a relação de morte por qualquer causa e a relação do desfecho combinado de morte, reinfarto ou AVC.
- **Dose diária:** 75mg dose (manutenção), 600mg (ataque SCA).
- **Duração do tratamento:** período da doença.

O medicamento proposto pode ser comparado com outros produtos do mesmo grupo ou classe terapêutica constante da Rename?

(X) SIM () NÃO Se sim, qual(is)?

Resumo das evidências clínicas e/ou econômicas que justifiquem a solicitação (eficácia, efeitos colaterais, contra-indicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.), com as referências bibliográficas*: o clopidogrel como antiagregante plaquetário tem papel bem estabelecido na vigência da suspeita de Síndrome Coronariana Aguda (SCA) em concomitância ao ácido acetilssalicílico, dessa forma, tem seu uso estabelecido para Unidades de Saúde que por ventura atendam pacientes com suspeita de SCA.

Vide estudos em anexo:

Yusuf S, Zhao F, Mehta SR, Chrolavicius S, Tognoni G, Fox KK; Clopidogrel in Unstable Angina to Prevent Recurrent Events Trial Investigators. Effects of clopidogrel in addition to aspirin in patients with acute coronary syndromes without ST-segment elevation: CURE study. N Engl J Med. 2001;345(7):494-502. Erratum in N Engl J Med. 2001;345(20):1506, N Engl J Med. 2001;345(23):1716.

James S, Angiolillo DJ, Cornel JH, Erlinge D, Husted S, Kontny F, et al; PLATO Study Group. Ticagrelor vs. clopidogrel in patients with acute coronary syndromes and diabetes: a substudy from the PLATelet inhibition and patient Outcomes (PLATO) trial. Eur Heart J. 2010;31(24):3006-16.



DADOS DO PROPONENTE:

- **Autor(es) da solicitação (nome, cargo e lotação):**
 - Izabela Dias Brugugnolli - Médica - Central de Regulação SMS
 - Fernanda M. Martinez Perez - Médica - Coordenação Médica Atenção Primária em Saúde
- **Local:** Catanduva-SP
- **Data:** 04/05/2020
- **Assinatura do(s) autor(es) da solicitação:**