

## RESPOSTA RÁPIDA 353/2013

### Naprix, Procoralan e Vastarel

<b>SOLICITANTE</b>	Dra. Sabrina da Cunha Peixoto Ladeira. Juiza de Direito
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	13 007501-7
<b>DATA</b>	07/11/2013
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Para fins de apreciação do pedido liminar formulado, para que, no prazo de 48 horas, preste as informações necessárias:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os medicamentos solicitados (Naprix 10mg, Procoralan 7,5 e Vastarel 35mg) são aprovados pela Anvisa?</li> <li>2) Os medicamentos solicitados estão incluído 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 dependem 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>

## RESPOSTAS

Consideração inicial

Pela descrição dos medicamentos solicitados o autor provavelmente é portador de hipertensão arterial e insuficiência coronariana

**1.Os medicamentos solicitados (Naprix 10mg, Procoralan 7,5 e Vastarel 35mg) são aprovados pela Anvisa?**

Sim. Os medicamentos são aprovados pela ANVISA.

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

**2.1 - Naprix® não está incluído na RENAME.**

É um medicamento que contém duas substâncias ativas: besilato de anlodipino e ramipril que agem para reduzir a pressão sanguínea. (1)

O **besilato de anlodipino** é fornecido pelo SUS.

O **ramipril** é uma substância antagonista de receptores de angiotensina II – ARA2, não é fornecida pelo SUS. Alternativamente, o Sistema oferece a **losartana**, medicamento da mesma classe.

**2.2 - Procoralan® não está incluído na RENAME.**

A substância ativa é o cloridrato de ivabradina.

Relatório técnico de fevereiro de 2013 do Ministério da Saúde

afirma que não há evidências suficientes na literatura sobre a eficiência dessa medicação para tratamento de insuficiência coronariana(IC). Ela não é fornecida pelo SUS. (2)

No entanto, há outros medicamentos listados na RENAME para tratamento da angina estável: beta-bloqueadores, inibidores da angiotensina, antiagregantes plaquetários, estatinas.

### **2.3 - Vastarel® não está incluído na RENAME.**

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) reduzem, com certeza, estes desfechos maiores de morte e eventos cardíacos, como infarto do miocárdio não fatal.

Os beta-bloqueadores são considerados medicamentos de primeira escolha no tratamento da doença isquêmica cardíaca. O SUS não disponibiliza o Vastarel, que também não é liberado pelo sistema de saúde da França e nem pelo FDA (Food and Drug Administration) dos Estados Unidos.

O SUS disponibiliza vários medicamentos que podem substituir o Vastarel, sem prejuízos para o paciente, como: propranolol, atenolol, carvedilol, metoprolol e verapamil.

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

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) oferece fármacos anti-hipertensivos e para tratamento de angina estável eficazes, sem a necessidade de inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do solicitante.

**4. Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no País ou dependem de importação?**

Todos os medicamentos solicitados são produzidos no Brasil.

**5. Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?**

São medicamentos de uso contínuo, e o paciente não deve deixar de se tratar adequadamente, o que não implica no uso específico dos medicamentos prescritos.

**6. Qual o custo médio dos medicamentos solicitados?**

Segundo a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED (ICMS 12%)

**Naprix** 10mg – 30 comprimidos

Preço mínimo: 28,75 - Preço máximo: 39,74

**Procoralan** 7,5mg – 56 comprimidos

Preço mínimo: 117,21 - Preço máximo: 156,30

**Vastarel** 35mg – 60 comprimidos

Preço mínimo: 77,00 - Preço máximo: 106,45

## 7. Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?

Há inúmeras classes de fármacos anti-hipertensivos e para tratamento da insuficiência coronariana (IC) angina estável com muitos representantes eficazes em reduzir a pressão arterial e controle da IC. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) 2012 inclui diuréticos (hidroclorotiazida, furosemida, espironolactona), bloqueadores adrenérgicos (metildopa, metoprolol, propranolol, atenolol), bloqueadores de canais de cálcio (anlodipino, verapamil), vasodilatadores diretos (hidralazina, nitroprusseto de sódio), inibidores da enzima conversora da angiotensina – IECA (captopril, enalapril) e antagonista de receptores de angiotensina II – ARA2 (losartana), além de antiagregantes plaquetários e estatinas. (3)

**Naprix®** pode ser substituído pelo besilato de anlodipino fornecido pelo SUS, que pode ser associado a um dos outros anti-hipertensivos fornecidos pelo SUS.

**Procoralan®** não tem similar no SUS, mas estudos não comprovaram sua eficácia.

**Vastarel®** pode ser substituído sem prejuízos para o paciente, por: propranolol, atenolol, carvedilol, metoprolol e verapamil.

Todos são fornecidos pelo SUS.

## 8. Existe alguma outra observação a ser feita?

Meta-análise de praticamente todos os ensaios clínicos comparativos entre anti-hipertensivos não demonstrou vantagem substancial de qualquer grupo. Há inúmeros outros medicamentos anti-hipertensivos disponíveis no mercado, mas, em geral, estes não apresentam vantagens em relação aos fármacos oferecidos da Rename. (3)

<b>Conclusão</b>	<p>O SUS disponibiliza um enorme arsenal terapêutico para tratamento da hipertensão arterial e insuficiência coronariana. Os medicamentos estão listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, devendo ser disponibilizados pelas secretarias municipais de saúde.</p> <p><b>Não há justificativa para liberação de nenhum medicamento solicitado pelo autor. Todos podem ser substituídos pelas alternativas oferecidas pelo SUS, sem prejuízo para o autor.</b></p>
------------------	---

Disponível em:

- (1) [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[25808-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25808-1-0].PDF)
- (2) [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/lvabradina\\_CP\\_12.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/lvabradina_CP_12.pdf)
- (3) <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Tema11-Anti-hipertensivos.pdf>