



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 240/2013

Brasília, agosto de 2013.

Princípio Ativo: **atenolol**

Nomes Comerciais¹: **Atenol®, Biotenor®, Ablok®, Angipress®, Atecard®, Telol®, Atenuol®, Regulapress®, Angitens®, Atenokin®, Ateneo®, Ateneum®, Atepress®, Plenacor®, Atenobal®, Atenolab®, Angiless®, Ritcor®, Atenoton®, Atenopress®, Tenolon®.**

Medicamento de Referência: Atenol®.

Medicamentos Genéricos: atenolol.

Sumário

1. O que é o atenolol?	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?	2
4. Este medicamento está disponível no SUS?.....	3

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é o atenolol?

O atenolol é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

O atenolol é um bloqueador beta-1 seletivo. A seletividade diminui com o aumento da dose. O atenolol não possui atividade simpatomimética intrínseca, nem atividade estabilizadora de membrana. Assim como outros beta-bloqueadores, possui efeitos inotrópicos negativos e, portanto, é contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada. Como ocorre com outros agentes beta-bloqueadores, seu mecanismo de ação no tratamento da hipertensão não está completamente elucidado. É provável que sua ação na redução da frequência e contratilidade cardíacas faça com que ele se mostre eficaz na eliminação ou redução de sintomas de paciente com angina. O atenolol é uma mistura racêmica de 2 enantiômeros, o S(-)atenolol e S(+)atenolol, sendo o S(-)atenolol responsável pela propriedade inotrópica negativa. É efetivo e bem tolerado na maioria das populações étnicas, apesar da possibilidade de sua resposta poder ser menor em pacientes negros. É compatível com diuréticos, outros agentes anti-hipertensivos e agentes antianginoso

Sua forma de apresentação é: comprimido 25mg, 50mg e 100mg.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Controle da hipertensão arterial;
2. Controle da angina pectoris;
3. Controle de arritmias cardíacas;
4. Tratamento do infarto do miocárdio;
5. Intervenção precoce e tardia após infarto do miocárdio.

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 consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA ², o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{3,4}.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS nas formas de apresentação comprimido 50mg e 100mg, e pertence ao **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

² ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

³ ANVISA. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjIPjwqjCDyeMz388jPTdUvyl0wyDJxVAQA7-yfGA!!/71dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03.. Acesso em 14/05/2012.

⁴ ANVISA. Disponível em:<

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 14/05/2012.