



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N°206/2013

Brasília, abril de 2013.

Princípio Ativo: ácido acetilsalicílico

Nomes Comerciais¹: Aspirina®, Aspirina Prevent®, Ecasil-81®, Aceticil®, Melhoral®, Salipirin®, Somalgin®, Cardio Aas®, Cardio Aas Entérico®, Salicin®, Sifass®, Analgesin®, As-Med®, Salicil®, Bufferin®, Bufferin Cardio®, Asetisin®, Antifebrin®, Aas Protect®, Aas Infantil®, Acetildor®, Sedalive®.

Medicamento de Referência: Aspirina®, Apirina Buffered®, Aspirina Prevent®, Bufferin Cardio®.

Medicamentos Similares: Melhoral infantil®, Somalgin®.

Medicamentos Genéricos: ácido acetilsalicílico.

Sumário

- | | |
|--|---|
| 1. O que é o ácido acetilsalicílico? | 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? | 3 |
| 4. Este medicamento está disponível no SUS?..... | 3 |

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

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 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 ácido acetilsalicílico?

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

O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo de substâncias antiinflamatórias não-esteróides, eficazes no alívio de dor, febre e inflamação. O ácido acetilsalicílico inibe a formação excessiva de substâncias mensageiras da dor, as prostaglandinas, reduzindo sensibilidade à dor.

O ácido acetilsalicílico tem também, a capacidade de evitar o agrupamento das plaquetas, componentes do sangue que agem na formação dos coágulos sanguíneos. Ao inibir o agrupamento das plaquetas, o ácido acetilsalicílico previne a formação de coágulos (trombos) nos vasos sanguíneos, evitando assim certas doenças cardiovasculares.

Suas formas de apresentação são: comprimido 81mg, 100mg, 165mg, 300mg e 500mg,

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

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

Comprimido 500mg:

1. Alívio de dores de intensidade leve a moderada, como dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta, dor menstrual, dor muscular, dor nas articulações, dor nas costas, dor da artrite e
2. Alívio sintomático da dor e da febre nos resfriados ou gripes.

Comprimido 100mg a 300mg

3. Angina de peito instável (dor no peito causada pela má circulação do sangue nas artérias coronárias);
4. Infarto agudo do miocárdio;
5. Redução do risco de novo infarto em doentes que já sofreram infarto (prevenção de reinfarto);
6. Após cirurgias ou outras intervenções nas artérias (por ex., cirurgia de ponte de safena);



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

7. Evitar a ocorrência de distúrbios transitórios da circulação cerebral (ataque de isquemiacerebral transitória) e de infarto cerebral após as primeiras manifestações (parálisia transitória da face ou dos músculos dos braços ou perda transitória da visão).

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?

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 ANVISA², 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 100mg e 500mg, 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 pontuação nas respectivas CIB.

Cumpre informar que os medicamentos **Somalgin Cardio®** e **Bufferin®** contém como substância ativa o **ácido acetilsalicílico**. Somalgin Cardio® e Bufferin® contém em sua formulação o glicinato de alumínio e o carbonato de magnésio, que formam

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

³ANVISA. Disponível

em:http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z0B_AwN_Q6B8pFm8AQ7qaEBAdzjPiwqjCDyeMz388jPtduvyl0wyDixVAQA7-yfGA!!/?1dm&urle=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao++pos+-+uso/regulacao+de+marcado/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/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fb4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 14/05/2012.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

uma camada que envolve o ácido acetilsalicílico constituindo um sistema tampão que ameniza a ação irritante do ácido sobre a mucosa gástrica. Portanto, esses componentes não interferem na ação do medicamento, mas sim previnem o desconforto gástrico, **também evitado com a ingestão de alimentos**. Esse medicamento não pertence à **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁵**, possui registro na ANVISA e não faz parte de nenhum programa de medicamentos de Assistência Farmacêutica no SUS, estruturado pelo Ministério da Saúde.

O medicamento **Aspirina Prevent®** contém como substância ativa o **ácido acetilsalicílico**. Em virtude do revestimento da Aspirina® Prevent com laca resistente a ácido, o princípio ativo não é liberado no estômago, mas sim no meio alcalino do intestino. Portanto, em comparação com os comprimidos simples, a absorção do ácido acetilsalicílico é retardada em 3 a 6 horas após a administração dos comprimidos com revestimento entérico. Portanto, em que pese o retardo no início da ação, esse revestimento não interfere na ação do medicamento, mas sim previnem o desconforto gástrico, **também evitado com a ingestão de alimentos**. Esse medicamento não pertence à **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁶**, possui registro na ANVISA e não faz parte de nenhum programa de medicamentos de Assistência Farmacêutica no SUS, estruturado pelo Ministério da Saúde.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portal da Saúde. Assistência Farmacêutica. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos_rename_2012_pt_533_11_06_2012.pdf [Acesso: 21/02/2013].

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portal da Saúde. Assistência Farmacêutica. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos_rename_2012_pt_533_11_06_2012.pdf [Acesso: 21/02/2013].