



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N°210/2013

Brasília, maio de 2013.

Princípio Ativo: ácido tranexâmico

Nomes Comerciais¹: Hemoblock®, Trexacont®, Transamin®.

Medicamentos Similares: Hemoblock®.

Medicamentos Genéricos: ácido tranexâmico

Sumário

1. O que é o ácido tranexâmico?	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

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,

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

disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é o ácido tranexâmico?

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

O isômero trans do ácido 4-amino-metil-ciclohexano carboxílico (ácido tranexâmico), possui forte atração pelo sítio de ligação da lisina no plasminogênio e na plasmina, inibindo por competição tanto a ativação, quanto a ação da plasmina. Sua ação, portanto, se faz na fase posterior à formação do coágulo ou, mais precisamente, alargando o tempo de dissolução da rede de fibrina. Não ativa a cascata da coagulação. Sua ação preserva o coágulo, tornando o mecanismo hemostático mais eficiente, reduzindo a intensidade e os riscos de sangramento. Essa lentificação do processo de fibrinólise favorece a hemostasia em cirurgias, traumatismos, doenças hemorrágicas e nos sangramentos onde a fibrinólise é, comprovadamente, um fator atuante, como nas hemorragias digestivas, descolamento prematuro de placenta, cirurgias de próstata e hemorragias das vias respiratórias (epistaxe, hemoptise). Sua ação também é comprovada nas hemofilias. A participação da plasmina na ativação do Sistema do Complemento explica a utilização dos antifibrinolíticos no tratamento do angioedema hereditário.

Suas formas de apresentação são: solução injetável 50mg/ml, comprimido 250mg.

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. O ácido tranexâmico é particularmente útil no controle das hemorragias em mucosas, tais como sangramento oral, pós-extração dentária, menstrual e epistaxes em pacientes com hemofilia e DVW, além de ser indicado no preparo de alguns procedimentos cirúrgicos em pacientes com coagulopatias hereditárias.
2. O ácido tranexâmico pode ser utilizado para o tratamento isolado de algumas hemorragias ou como adjuvante no caso de hemorragias mais volumosas, desta forma, reduzindo o consumo de concentrados de fator, cujo custo é muito superior ao do ácido tranexâmico, além de não apresentar os riscos de transmissão de infecções veiculadas pelo sangue. Sua apresentação mais utilizada é sob forma de comprimidos o que dispensa a necessidade de infusões venosas e internações, permitindo seu uso domiciliar. ²

² MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA COORDENAÇÃO GERAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS. Nota técnica sobre o uso de ácido tranexâmico. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/nt_acidotranex.pdf>. Acesso em 09/05/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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 ANVISA ³, o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{4,5}.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Este medicamento **está disponível no SUS por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica** na forma de apresentação **comprimido 250mg e 500mg para o tratamento de coagulopatias, como exposto a seguir:**

Código	Nome
D66	Deficiência hereditária do fator VIII
D67	Deficiência hereditária do fator IX
D680	Doença de von Willebrand
D682	Deficiência hereditária de outros fatores de coagulação
D683	Transtorno hemorrágico devido a anticoagulantes circulantes

Competência de cada instituição em relação aos medicamentos estratégicos⁶:

³ ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

⁴ANVISA. Disponível

em:http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzilPjwqjCDyeMz388jPTdUvyl0wyDJxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urile=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.

⁵ ANVISA. Disponível em:<

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

Acesso em: 14/05/2012.

⁶ Disponível em:< http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=29009>. Acesso em 21/08/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Ministério da Saúde	<ul style="list-style-type: none">• Protocolos de tratamento;• Planejamento e Programação;• Financiamento e Aquisição centralizada;• Distribuição aos estados ou municípios.
Secretarias Estaduais de Saúde	<ul style="list-style-type: none">• Armazenamento;• Distribuição às Regionais ou Municípios;• Programação.
Secretarias Municipais de Saúde	<ul style="list-style-type: none">• Armazenamento;• Distribuição às Unidades de Saúde;• Programação;• Dispensação.