



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 154/ 2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: **cetoprofeno**.

Nomes Comerciais¹: **Bi-Profenid[®], Profenid Retard[®], Profenid Entérico[®], Flamador[®], Ceprofen[®], Cetofenid[®], Artrosil[®], Artrinid[®] e cetoprofeno.**

Medicamento de Referência: Bi-Profenid[®], Profenid Retard[®].

Medicamentos Similares: Profenid Entérico[®], Flamador[®], Ceprofen[®], Cetofenid[®], Artrosil[®] e Artrinid[®].

Medicamentos Genéricos: cetoprofeno.

Sumário

1. O que é o cetoprofeno?	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?.....	2

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

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED? 3
4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica? 4
5. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?..... 4
6. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento? 5

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 cetoprofeno?

O **cetoprofeno** é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos. Este medicamento é um antiinflamatório não-esteroidal, com propriedades analgésica, antipirética e anti-inflamatória. O cetoprofeno inibe a agregação plaquetária e a síntese das prostaglandinas. Seu exato mecanismo de ação para o efeito antiinflamatório não é conhecido. Sua forma de apresentação é comprimido de 100mg, 150mg, 160mg e 200mg, xarope 1mg/ml, gel 25mg/g, suspensão retal 100mg, solução oral 2pcc e 20mg, solução injetável 100mg/ml e 50mg/ml, pó 100mg e capsula gelatinosa 50mg, 160mg e 320mg.

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



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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

1. Tratamento de inflamações;
2. Dores decorrentes de processos reumáticos;
3. Traumatismos e dores em geral. Desta forma, pode ser utilizado nos seguintes casos: dor, dor de dente, dor de cabeça (cefaléia), enxaqueca, dor abdominal e pélvica, dor reumática, nevralgia, febre, sintomas de gripe e resfriado, inflamação da garganta, lombalgia, mialgia (dor muscular), torcicolo, dor articular, dor na perna, contusão, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago, artralgia, dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões, flebite superficial, quadros dolorosos da coluna vertebral, lesões leves oriundas da prática esportiva, dor varicosa, inflamação varicosa, hematomas.

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 desse medicamento 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 o site da ANVISA², o medicamento **possui** preço registrado na CMED³.

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



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?

Estudo por Kokki H. & Kokki M., 2010 realizado para avaliar a eficácia antipirética dos medicamentos cetoprofeno, paracetamol (acetaminofeno) e ibuprofeno. Concluiu que todos os três tratamentos proporcionaram semelhante melhoria⁴. Salienta-se que todos os Anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) não-seletivos para a COX-2 (**como o cetoprofeno e o ibuprofeno**) têm eficácia antiinflamatória semelhante. **Além disso, os inibidores seletivos para a COX-2 (como a nimesulida) mostraram eficácia similar à dos AINEs não-seletivos**⁵.

Em Revisão Sistemática realizada por Roelofs et.al., 2012, que comparou diversos anti-inflamatórios não esteroidais, como meloxicam e ibuprofeno, os autores concluíram que **o ibuprofeno foi associado com o menor risco relativo de graves complicações gastrointestinais**. Isto é principalmente atribuível às baixas doses de ibuprofeno utilizados na prática clínica. De acordo com essa revisão, **como não existem diferenças importantes na eficácia entre os diferentes tipos de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)**, Henry, 1996, recomenda usar as doses mais baixas de fármacos eficazes, pois essa prática parece estar associada a um risco relativamente baixo de graves complicações gastrointestinais⁶.

5. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

3ANVISA. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/55d99e8041151a71ad7eaf0ea338d2ac/LISTA+CONFORMIDADE_2013-09-11.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em 17/10/2013.

⁴Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20380479> acesso em 22/05/2012.

⁵ WANNMACHER, L; FERREIRA, M. B. C. Antiinflamatórios não-esteróides. In: FUCHS, F. D.; WANNMACHER, L; FERREIRA, M. B. C. Farmacologia Clínica – Fundamentos da Terapêutica Racional. Guanabara Koogan, 3.ed., 2004. p. 297-305.

⁶ Roelofs Pepijn DDM, Deyo Rick A, Koes Bart W, Scholten Rob JPM, van Tulder Maurits W. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for low back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, 2012 Issue 03, Art. No. CD000396. DOI: 10.1002/14651858.CD000396.pub1



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Efeitos gastrintestinais: gastralgia, dispepsia, dor abdominal, náusea, vômito, diarreia, constipação, flatulência, gastrite, estomatite exacerbação da colite, doença de Crohn's, úlcera péptica, hemorragia gastrintestinal e perfuração.

Reações de hipersensibilidade:

- Dermatológicas: erupção cutânea, prurido, urticária e angioedema.
- Respiratórias: crise asmática, broncoespasmo (principalmente em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios não-esteroidais).
- Anafiláticas (incluindo choque).

Reações cutâneas: fotossensibilidade, alopecia, podem ocorrer erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Sistema nervoso central e periférico: vertigem, parestesia, convulsões.

Alterações psicóticas : sonolência, alterações do humor.

Alterações visuais: visão embaçada.

Alterações auditivas: zumbidos.

Sistema renal: anormalidade nos testes de função renal, insuficiência renal aguda, nefrite intersticial e síndrome nefrótica.

Sistema hepático: elevação dos níveis de transaminase, raros casos de hepatite.

Sistema hematológico: trombocitopenia, anemia devido à hemorragia, agranulocitose, aplasia medular.

Sistema cardiovascular: hipertensão, vasodilatação.

Outras: cefaléia, edema, ganho de peso, alteração do paladar.

6. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Alternativamente, o SUS disponibiliza os medicamentos analgésicos (**dipirona sódica e paracetamol**), anti-inflamatórios (**ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, dexametasona, prednisona, hidro cortisona e fosfato sódico de prednisolona**), antidepressivos (**cloridrato de amitriptilina, nortriptilina, clomipramina e fluoxetina**) e antiepiléticos (**ácido valpróico,**



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

fenitoina e carbamazepina), por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. 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.