



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 16 /2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: diltiazem.

Nomes Comerciais¹: Diltipress®, Incoril ap®, Cordil®, Diltor cd®, Dilcor®, Calzem®, Diltizem®, Cardizem®, Cardizem CD®, Cardizem SR®, Balcor®, Angiolong®, Diltipress®, Balcor®.

Medicamento de Referência: Cardizem®, Cardizem CD®, Cardizem SR®.

Medicamentos Similares: Diltipress®, Incoril ap®, Cordil®, Diltor cd®, Dilcor®, Calzem®, Diltizem®, Balcor®, Angiolong®, Diltipress®, Balcor®.

Medicamentos Genéricos: cloridrato de diltiazem

Sumário

1. O que é o diltiazem?..... 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. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica? 3
5. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?..... 4

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

6. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento? 4

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 diltiazem?

O diltiazem é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos. É um bloqueador dos canais de cálcio, com propriedades antiarrítmicas, antianginosas e anti-hipertensivas. Sua forma de apresentação é comprimido de 30, 60, 90, 120, 180, 240 e 300mg e solução injetável 25 e 50mg.

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. Hipertensão arterial leve e moderada;
2. Angina pectoris vasoespástica (de repouso, com elevação do segmento ST, "angina de Prinzmetal");
3. Angina pectoris crônica, estável e de esforço;
4. Coronariopatias isquêmicas com hipertensão arterial e/ou taquicardia;
5. Estados anginosos pós-infarto do miocárdio.



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 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.

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

O benefício de redução da frequência cardíaca (FC) em pacientes com doença arterial coronária estável é bem demonstrado para a prevenção e alívio dos sintomas, e os benefícios sobre os resultados (diminuição FC) estão sendo investigados. Revisão sistemática quantificou a redução da FC de repouso induzida por 5 medicamentos anti-anginosos frequentemente utilizados para a prevenção dos sintomas (diltiazem, **verapamil***, **atenolol***, **metoprolol*** e ivabradina) na angina estável de peito. Estudo concluiu que ivabradina, **atenolol e metoprolol** resultam em reduções semelhantes na FC de repouso (-10 a -20

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

³ANVISA.

Disponível

em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/55d99e8041151a71ad7eaf0ea338d2ac/LISTA+CONFORMIDADE_2013-09-11.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em 18/10/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

batimentos por minuto-bpm), enquanto o **verapamil** e diltiazem produzem apenas reduções marginais (<10 bpm).⁴

Um pequeno estudo, duplo-cego, cruzado, (17 homens, 5 com fibrilação atrial aguda, 10 com flutter atrial, e 2 com uma combinação de fibrilação atrial e flutter atrial, frequência ventricular pelo menos 120 batimentos / minuto, pressão arterial sistólica pelo menos 100 mm Hg), que comparou o **verapamil intravenoso contra diltiazem na forma intravenosa, não encontrou nenhuma diferença no controle da frequência ou medidas de função sistólica.** ⁵

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

As reações adversas mais frequentes são: inchaço, dor de cabeça, náusea, tontura, fraqueza, erupções cutâneas, distúrbio gastrointestinal, bloqueio atrioventricular. Outros efeitos também relatados, mas com menor frequência, são: rubor facial, pressão baixa, arritmia, insuficiência cardíaca, elevação das enzimas hepáticas, **insuficiência renal aguda, parada cardíaca**, sensação estranha na pele, sonolência, tremor, aumento da micção, aumento da micção noturna, perda de apetite, vômitos, aumento de peso, feridas na pele e nas mucosas, coceira, sensibilidade à luz, urticária.

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 oferece: **anlodipino, nefedipino e verapamil** (que fazem parte da mesma classe farmacológica do diltiazem), **digoxina, propranolol, metoprolol, carvedilol, atenolol, enalapril, captopril, metildopa, losartana, amiodarona, propafenona, hidralazina, furosemida e isossorbida**, por meio do **Componente Básico da Assistência**

⁴ Cucherat M, Borer JS. Reduction of Resting Heart Rate With Antianginal Drugs: Review and Meta-Analysis. Am J Ther. 2011 Jul 29. [Epub ahead of print]

⁵ Phillips BG, Gandhi AJ, Sanoski CA, et al. Comparison of intravenous diltiazem and verapamil for the acute treatment of atrial fibrillation and atrial flutter. *Pharmacotherapy* 1997;17:1238-1245.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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.