



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**Nota Técnica N° 102/ 2012 (atualizada em 23/11/2015)**

Princípio Ativo: **naproxeno**.

Nomes Comerciais<sup>1</sup>: **Naprosyn®, Naprox®, Naxotec®, Naproflen®, Flanax®, Napronax®**.

**Medicamento de Referência:** Naprosyn® e Flanax®.

**Medicamentos Similares:** Napronax®, Naproflen®, Naprox® e o Naxotec®.

**Medicamentos Genéricos:** naproxeno.

**Sumário**

1. O que é o naproxeno?.....	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. Como a Food and Drug Administration - FDA avalia o Medicamento? .....	4
6. Quais foram os alertas sanitários emitidos para o naproxeno? .....	4
7. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento? .....	4
8. 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

---

<sup>1</sup> 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; RESOLUÇÃO-RDC N° 16, DE 05/03/2007; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 17, de 05/03/2007; 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 naproxeno?**

O naproxeno é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos, sendo um fármaco antiinflamatório não-esteroidal com propriedades analgésicas e antipiréticas. Sua forma de apresentação é em comprimidos de 250mg, 275mg, 500mg e 550mg.

**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. para o alívio de estados dolorosos agudos, nos quais existe um componente inflamatório como, por exemplo, dor de garganta;
2. uso analgésico e antipirético em adultos, inclusive para mães que não estejam amamentando no pós-parto: por exemplo, dor de dente, dor abdominal e pélvica, sintomas da gripe e resfriado, febre;
3. condições periarticulares e musculoesqueléticas, como por exemplo, torcicolo, mialgia (dor muscular), bursite, tendinite, sinovite, tenosinovite, lombalgia (dor nas costas), artralgia, dor na perna, cotovelo do tenista;
4. reumatopatias: artrite reumatoide, osteoartrite, espondilite anquilosante, gota, artrite reumatoide juvenil;
5. dismenorreia;
6. tratamento e profilaxia de enxaqueca, cefaleia (dor de cabeça);
7. após cirurgias, inclusive ortopédicas e extrações dentárias;
8. condições pós-traumáticas: entorses, distensões, contusões, dor decorrente da prática esportiva<sup>2</sup>.

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.

---

<sup>2</sup> Disponível em:  
[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8041022014&pIdAnexo=2219871](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8041022014&pIdAnexo=2219871) [Acesso em 23/11/2015].



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**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<sup>3</sup>, o medicamento **possui** preço registrado na CMED<sup>45</sup>.

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

Uma revisão sistemática realizada por Zhang WY *et al.*, 1998 para quantificar a eficácia e a segurança do naproxeno, ibuprofeno\*, ácido mefenâmico, ácido acetilsalicílico\* e acetaminofeno (paracetamol)\* onde a eficácia foi avaliada por medição da dor, exigência de alívio, analgésicos de resgate e restrição da vida diária e ausência do trabalho ou na escola, demonstrou que **comparações diretas não mostraram qualquer diferença entre naproxeno e ibuprofeno\***. Os efeitos colaterais ocorreram com maior frequência apenas com naproxeno, quando comparado com placebo. Naproxeno, ibuprofeno\*, ácido mefenâmico e ácido acetilsalicílico\* são todos eficazes, entretanto ibuprofeno\* parece ser mais favorável em relação ao risco-benefício<sup>6</sup>.

Patel S, *et al.*, 2011 por meio de um estudo onde o objetivo era avaliar a eficácia de 3 analgésicos (ibuprofeno\*, naproxeno sódico, e paracetamol\*) e um placebo no processo da dor, concluiu que o ibuprofeno\* era superior ao placebo no alívio da dor, enquanto o paracetamol e naproxeno sódico não diferiram<sup>7</sup>.

Em Revisão Sistemática realizada por Roelofs et.al., 2012, que comparou diversos anti-inflamatórios não esteroidais, como meloxicam e ibuprofeno, os autores

<sup>3</sup>ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home> [Acesso em 23/11/2015].

<sup>4</sup>ANVISA. Disponível em:

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B\\_AwN\\_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzilPjwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDjxVAQ\\_A7-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+d+e+medicamentos+03](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzilPjwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDjxVAQ_A7-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+d+e+medicamentos+03). [Acesso em 23/11/2015].

<sup>5</sup>ANVISA. Disponível em:

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA DE\\_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA DE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES) [Acesso em 23/11/2015].

<sup>6</sup>Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9692420> [Acesso em 23/11/2015].

<sup>7</sup>Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21195257> [Acesso em 23/11/2015].

\*Medicamentos disponíveis no SUS.



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

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 gastrointestinais.

**5. Como a Food and Drug Administration - FDA avalia o Medicamento?**

A Food and Drug Administration – órgão regulador de medicamentos nos Estados Unidos concedeu o registro para esta medicação entretanto, não o indicou para o uso no tratamento das patologias: febre em pacientes acometidos por câncer, menorrágia, lesões dos tecidos moles e lúpus eritematoso sistêmico.

**6. Quais foram os alertas sanitários emitidos para o naproxeno?**

A FDA – USA (*Food and Drug Administration* - órgão regulador de medicamentos nos Estados Unidos) emitiu um comunicado sobre segurança em dezembro de 2004, no qual, informa possível risco de desenvolvimento da doença de Alzheimer em pacientes tratados com naproxeno (anti-inflamatório não-esteróide), devido o aumento de eventos cardiovasculares<sup>8</sup>.

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

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com AINEs e naproxeno: estomatite ulcerativa, esofagite, úlceras pépticas, sangramento e/ou perfuração gastrointestinal, especialmente em idosos, ulceração gastrointestinal não péptica, hematêmese, melena, azia, náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, dispepsia, dor abdominal, exacerbação de colite ulcerativa e da doença de Crohn, pancreatite, gastrite, hepatite e icterícia, meningite asséptica, reações anafilatóides, hipercalemia, hematúria, nefrite intersticial, síndrome nefrótica, doenças renais, insuficiência renal, necrose renal papilar, agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, depressão, distúrbios do sono, insônia, tonturas, sonolência, cefaléia, neurite óptica retrobulbar, disfunção cognitiva, convulsões, incapacidade de concentração, distúrbios visuais, opacidade da córnea, papilite, papiledema, distúrbios da audição, tinitos, vertigens, hipoacusia, palpitações, insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, vasculite, alopecia, necrólise epidérmica, equimoses, prurido, púrpura, erupções cutâneas e sudorese. Mais raramente necrólise epidermal tóxica, eritema multiforme, reações

---

<sup>8</sup> Disponível em <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm124311.pdf> [Acesso em 23/11/2015].



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

bolhosas incluindo a Síndrome de Stevens-Johnson eritema nodoso, *liquen planus*, erupção fixa da droga, reação pustular, *rash cutâneo*, lúpus eritematoso sistêmico, urticária, reações fotossensíveis, incluindo alguns casos raros de “pseudoporfiria” ou epidermólise bolhosa, edema angioneurótico. Se ocorrer fragilidade cutânea, formação de bolhas ou outro sintoma sugestivo de pseudoporfiria, o tratamento deve ser descontinuado e o paciente monitorado, dispnéia, edema, pulmonar, asma, pneumonite eosinofílica, fraqueza muscular distúrbios da fertilidade feminina, edema, sede, pirexia (calafrios e febre), mal-estar, alteração dos testes de função hepática e aumento da creatinina sérica.

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao naproxeno/naproxeno sódico, em pacientes com sangramento ativo ou histórico de úlcera ou hemorragia péptica recorrente ou ativa, sangramento ou perfuração gastrointestinal relacionados a terapia anterior com antiinflamatórios não esteroidais. Reações anafiláticas foram relatadas em pacientes que utilizaram naproxeno e nos quais o ácido acetilsalicílico ou outros agentes analgésicos/antiinflamatórios não esteroidais induzam a síndrome de asma, rinite e pólipos nasais. Como outros antiinflamatórios não esteroidais, o naproxeno é contraindicado em pacientes com insuficiência cardíaca grave. naproxeno não deve ser utilizado em pacientes com clearance de creatinina inferior a 30ml/min. A segurança e eficácia do uso deste medicamento em crianças abaixo de dois anos não está estabelecida, portanto o seu uso em crianças nesta faixa etária é contraindicado.

Não é recomendada a administração de naproxeno com antiácidos ou colestiraminas, anticoagulantes cumarínicos, hidantoínas, sulfonamidas, sulfoniluréias, probenecida, metotrexato, beta bloqueadores, furosemida, lítio e varfarina.

#### **8. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?**

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação comprimido 250mg e 500mg.

O medicamento **naproxeno** é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de:

**Artrite reumatóide (CID10: M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M08.0).** O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria Nº 996, de 30 de setembro de 2015<sup>9</sup>**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade **Artrite Reumatóide**.

---

<sup>9</sup> Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/outubro/02/pcdt-Artrite-Reumat--ide---Portaria-SAS-996-PCDT-AR-30-09-2015.pdf> [ Acesso em 23/11/2015].



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**Artrite Psoríaca (CID10: M07.0 e M07.3)**, O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria Nº 1.204, de 4 de novembro de 2014**<sup>10</sup>, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade **Artrite Psoríaca**.

**Espondilite ancilosa (CID10: M45 e M46.8)**. O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria Nº 640, de 24 de julho de 2014**<sup>11</sup>, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade **Espondilite ancilosa**.

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013<sup>12</sup>. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe às SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente. O **naproxeno** pertence ao Grupo 2 – cujo financiamento, aquisição e dispensação destes medicamentos à população é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde – SES. Salienta-se que, conforme a Portaria já citada, os medicamentos padronizados no CEFAP são associados a um rol taxativo de patologias, sendo que a dispensação requer o cumprimento de determinados requisitos e posterior análise técnica, por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual.

A solicitação de medicamentos para atendimento pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na unidade designada pelo gestor estadual. Para a solicitação dos medicamentos, o paciente ou seu responsável deve cadastrar os seguintes documentos em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais.

- a) Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- b) Cópia de documento de identidade;
- c) Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- d) Prescrição Médica devidamente preenchida;
- e) Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
- f) Cópia do comprovante de residência.

<sup>10</sup> Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Artrite-Psor--aca.pdf> [ Acesso em 23/11/2015].

<sup>11</sup> Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Espondilite-Ancilosa.pdf> [ Acesso em 23/11/2015].

<sup>12</sup> Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt\\_gm\\_ms\\_1554\\_2013.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_gm_ms_1554_2013.pdf) [ Acesso em 23/11/2015].





**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

Esta solicitação deve ser tecnicamente avaliada por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual e, quando adequada, o procedimento deve ser autorizado para posterior dispensação. **O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento são etapas de execução do CEAF, sendo que a logística operacional destas etapas é de responsabilidade dos gestores estaduais.**

Todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 devem ser dispensados somente de acordo com as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10) contempladas no CEAF.