



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica Nº 208/2013 (atualizada em 03/12/2015)

Brasília, agosto de 2013.

Princípio Ativo: **ácido nicotínico**

Nomes Comerciais¹: **Acinic[®], Metri[®], Cordaptive[®].**

Sumário

1. O que é o ácido nicotínico?	1
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?	4

A presente Nota Técnica foi elaborada por 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 nicotínico?

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

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 Nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; Resolução – RDC Nº 16, DE 05/03/2007; Resolução – RDC Nº 134/2003 e Resolução – RDC Nº 17, de 05/03/2007; Resolução – RDC Nº 51, de 15 de agosto de 2007. Lei Nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

O ácido nicotínico, também denominado niacina ou vitamina B3, pertence ao grupo de vitaminas do complexo B e é um agente anti-hiperlipidêmico. Esse medicamento reduz o colesterol, os níveis de lipoproteínas de baixa densidade (LDL) e triglicérides (TG) sanguíneos e aumenta os níveis de lipoproteínas de alta densidade – colesterol (HDL-c). Também diminui o risco de ataque cardíaco e o estreitamento das artérias em pessoas com doença cardíaca.

Sua forma de apresentação é: comprimido liberação prolongada 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg.

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

Sim, possui registro vigente². O uso aprovado pela ANVISA³ é:

O ácido nicotínico está indicado em conjunto com o tratamento não farmacológico visando:

1. Redução do CT, da LDL colesterol, dos TG e elevação da HDL colesterol, em pacientes com hipercolesterolemia primária (heterozigótica familiar e não familiar) e na dislipidemia mista (tipos IIa e IIb da classificação de Frederickson).
2. Redução dos níveis séricos de TG e/ou elevação da HDL colesterol, tendo em vista os objetivos estabelecidos no NCEP/ATP III norte-americano e nas IV Diretrizes Brasileiras para Tratamento da Dislipidemia, da Sociedade Brasileira de Cardiologia.
3. Redução do risco de recorrência de IM, em pacientes com IM e hipercolesterolemia.
4. Redução do CT, da LDL colesterol, dos TG e elevação da HDL colesterol na hipercolesterolemia primária (heterozigótica familiar e não familiar) e na dislipidemia mista (tipos IIa e IIb da classificação de Frederickson), isoladamente ou em combinação com estatinas.
5. Redução adicional do CT, da LDL colesterol, dos TG e elevação da HDL colesterol em pacientes com história de doença arterial coronária e hipercolesterolemia, em conjunto com estatinas.

² BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de Medicamento. Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentosPersistir.asp [Acesso: 03/12/2015].

³ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5694032015&pIdAnexo=2708825 [Acesso: 03/12/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

6. Redução da progressão ou promoção da regressão da doença aterosclerótica em pacientes com história de doença arterial coronária e hipercolesterolemia, em conjunto com estatinas ou sequestradores de ácidos biliares.
7. Redução do CT e da LDL colesterol na hipercolesterolemia primária (tipo IIa da classificação de Frederickson), em combinação com estatinas ou sequestradores de ácidos biliares, quando a resposta ao tratamento dietético ou à dieta associada à monoterapia tiver sido inadequada.
8. Redução do risco de pancreatite em pacientes com níveis muito elevados de TG. Esses pacientes, como regra, apresentam níveis de TG superiores a 2.000 mg/dL e elevação de quilomícrons no plasma em jejum (tipos IV e V da classificação de Frederickson). Em pacientes com níveis de TG entre 1.000 mg/dL e 2.000 mg/dL com antecedente de pancreatite ou dor abdominal recorrente típica de pancreatite.

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 ANVISA⁴, o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{5 e 6}.

⁴ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de Produtos – Medicamentos. Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/rconsulta_produto_detalhe.asp [Acesso: 03/12/2015].

⁵ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Regulação de Mercado. Listas de Preços de Medicamentos. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjIPjwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDjxVAQA7-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+de+medicamentos+03. [Acesso: 03/12/2015].

⁶ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. PREÇOS FÁBRICA E PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES [Acesso: 03/12/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento pertence à **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁷** e está disponibilizado no Sistema Único de Saúde – SUS na forma de apresentação comprimido de liberação prolongada 250mg, 500mg e 750mg, para tratamento de **Dislipidemia (CID 10: E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6, E78.8)**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF⁸, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013. 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. Salienta-se que, conforme a Portaria já citada, os medicamentos padronizados no CEAF 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.

O Protocolo Clínico⁹ dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria Nº 200, de 25 de fevereiro de 2013**, onde se observa as diretrizes terapêuticas da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.

À União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

À União cabe **financiar** os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

Aos Estados cabe **financiar, adquirir e dispensar** à população os medicamentos do Grupo 2.

Aos Municípios cabe financiar, conjuntamente com a União e Estados, adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 3, os quais estão inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

O medicamento **ácido nicotínico** pertencente ao **Grupo 2** cujo financiamento, aquisição e dispensação destes medicamentos à população é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde.

A solicitação de medicamentos para atendimento pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portal da Saúde. Assistência Farmacêutica. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename-2014-Julho2015.pdf [Acesso: 03/12/2015].

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Biblioteca Virtual em Saúde. Saúde Legis. CEAF. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html [Acesso: 03/12/2015].

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portal da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dislipidemia-livro-2013.pdf> [Acesso: 03/12/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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.

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.

Aspecto fundamental no tratamento da dislipidemia inclui medidas não farmacológicas, direcionadas não somente à redução dos níveis de lipídios séricos, mas também, a outros fatores de risco cardiovascular.

A conduta não medicamentosa deve ser recomendada a todos os pacientes com dislipidemia, incluindo, no mínimo, terapia nutricional, exercícios físicos e cessação do tabagismo¹⁰.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portal da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dislipidemia-livro-2013.pdf> [Acesso: 03/12/2015].