



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 57/ 2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: **proprilnitrato**.
Nomes Comerciais¹: **Sustrate®**.

Medicamento de Referência: Sustrate®.

Sumário

1. O que é o proprilnitrato?	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?	2
4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?	3
5. Qual são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?..	3
6. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?.....	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, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

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

1. O que é o propatilnitrato?

O **propatilnitrato**, substância ativa do medicamento com o nome comercial acima exposto, é um vasodilatador coronariano de ação imediata e prolongada, com início entre 55 e 150 segundos, sendo apresentado em embalagens com 50 comprimidos contendo 10mg. Este medicamento deve ser administrado como um comprimido sublingual na dose de 10mg três ou quatro vezes ao dia não excedendo 40mg em 24 horas.

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. Tratamento de episódios agudos na angina pectoris;
2. Prevenção de crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica².

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 ANVISA³, o medicamento **possui** preço registrado na CMED⁴⁵.

² Disponível em: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[25492-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25492-1-0].PDF) acessado em 24 de novembro de 2011.

³ANVISA. 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_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzilPjwqiCDyeMz388iPTdUjvyl0wyDlxVAQA7-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 em 14/05/2012.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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

Ao se revisar a literatura nas principais bases de dados (PubMed, Centre For Reviews and Dissemination, Cochrane Library, Lilacs) até o ano de 2011 foram encontrados poucos estudos e ao final 4 estudos foram incluídos para análise. Esses concluíram que, de um modo geral, **o propatilnitrato demonstrou ser uma droga cujas principais ações são semelhantes as dos demais nitratos⁶ (Ex. mononitrato de isossorbida e dinitrato de isossorbida, disponibilizados gratuitamente no SUS).**

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

As reações adversas que podem ocorrer são: cefaléia, vertigo, tontura, fraqueza, palpitação, taquicardia, vermelhidão da pele, inquietação, náusea, rubor, vômito, sudorese, palidez, pele fria, colapso, síncope, cianose, respiração prejudicada, bradicardia, metemoglobinemia, erupção medicamentosa e dermatite esfoliativa.

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao propatilnitrato ou a qualquer um dos ingredientes inativos, também sendo contraindicado em pacientes com as seguintes condições: glaucoma, anemia grave, trauma craniano, pressão intracraniana aumentada, hemorragia.

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 **mononitrato de isossorbida** e **dinitrato de isossorbida** (medicamentos da mesma classe farmacológica do propatilnitrato) **ácido acetilsalicílico, anlodipino, nifedipino, verapamil, propranolol, metoprolol, carvedilol, atenolol, enalapril, captopril, metildopa, losartana, amiodarona, propafenona, espirolactona, hidralazina, digoxina, hidroclorotiazida e furosemida**, 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

⁵ANVISA. Disponível em: <
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 14/05/2012.

⁶ R. F. Santa, M. Godoy, J. A. Mantovanini, L. C. Pássaro, J. A. A. Costa, V. B. Carvalho, R. Macruz Avaliação de nitratos de ação rápida através de dados clínicos e teste de esforço, Folha Medica, novembro de 1988 Vol.97 n°5 e 6.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.