



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 325/2013 – (atualizada em 26/11/2015)

Princípio Ativo: **sinvastatina**

Nome Comercial¹: **Vaslip®**, **Sinvane®**, **Sinvastamed®**, **Cordiron®**, **Sinvatrox®**, **Sinvalip®**, **Sinvax®**, **Lipistatina®**, **Sinvasmax®**, **Revastin®**, **Sinvascor®**, **Mevilip®**, **Sinvatrox®**, **Vastatil®**, **Lipotex®**, **Clinfar®**, **Zocor®**, **Menocol®**, **Sinvastin®**, **Sinvastacor®**, **Sinvaston®**, **Liptrat®**.

Medicamento de Referência: **Zocor®**.

Medicamentos Genéricos: **sinvastatina**

Sumário

| | |
|--|---|
| 1. O que é a sinvastatina?..... | 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. Este medicamento está disponível no SUS?..... | 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

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° 16 de 02 de março de 2007; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 17/2007; 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 a sinvastatina?

A sinvastatina é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

A sinvastatina é um agente redutor de colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação do *Aspergillus terreus*. A sinvastatina reduz os níveis do mau colesterol (LDL-colesterol) e de substâncias gordurosas chamadas triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (HDL-colesterol) no sangue. Pertence à classe de medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-co-enzima A (HMG-CoA) redutase ².

Sua forma de apresentação é: comprimido de 5mg, 10mg, 20mg, 40mg e 80mg.

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

Sim, possui registro ³. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Doença coronariana:

Em pacientes com doença cardíaca coronariana, é indicado para:

- Reduzir o risco de morte;
- Reduzir o risco de morte por doença coronariana e de infarto do miocárdio não-fatal;
- Reduzir o risco de acidente vascular cerebral (AVC) e de ataques isquêmicos transitórios (AIT);
- Reduzir o risco de realização de procedimentos de revascularização do miocárdio (bypass da artéria coronariana ou angioplastia coronariana transluminal percutânea);
- Retardar a progressão da aterosclerose coronariana, inclusive reduzindo o desenvolvimento de novas lesões e de novas oclusões totais.
- Reduzir o risco de hospitalização por angina.

Em pacientes com diabetes, reduz o risco de desenvolvimento de complicações periféricas macrovasculares (um composto de procedimentos de revascularização periférica, de amputações dos membros inferiores ou de úlceras das pernas).

² BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7148812015&pIdAnexo=2793585 [Acesso: 26/11/2015].

³ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de Medicamento. Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentosPersistir.asp. [Acesso: 26/11/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Em pacientes hipercolesterolêmicos com doença coronariana, retarda a progressão da aterosclerose coronariana, reduzindo inclusive o desenvolvimento de novas lesões e novas oclusões totais.

2. Hiperlipidemia:

- Indicado como adjunto a dieta na redução dos níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B e triglicérides em pacientes com hipercolesterolemia primária, hipercolesterolemia familiar heterozigótica ou hiperlipidemia combinada (mista), quando a resposta a dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Também eleva o HDL-colesterol e, portanto, reduz a relação LDL/HDL-colesterol e a relação colesterol total/HDL.
- Indicado para o tratamento de pacientes com hipertrigliceridemia (hiperlipidemia tipo IV de Fredrickson).
- Indicado para o tratamento de pacientes com disbetalipoproteinemia primária (hiperlipidemia tipo III de Fredrickson).
- Também é indicado como adjunto à dieta e outras medidas não relacionadas a dieta na redução de níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol e apolipoproteína B em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica ⁴.

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 ANVISA ⁵, o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{6,7}.

⁴ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7148812015&pIdAnexo=2793585 [Acesso: 26/11/2015].

⁵ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home>. [Acesso: 26/11/2015].

⁶ 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/%21ut/p/c5/hY_bUoMwGISfxQfo5BcITC_ThBlx5aBtOdwwpCnlkBKUjMz4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5felEr-



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Sim, esse medicamento pertence à **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁸** e está disponível no SUS por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica na forma de apresentação de comprimido de 10mg, 20mg e 40mg**. 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.

EME_kmHqGy1kUtPpk69ZYa0zGcv07wBzaUTxibo_JDKdFckwt0ID32j1nbveYaSAqxMyqmdWWpXxzHdfuiBNnjshiz2t_KyZ3164ErdbrfEkk9XFdi8qNnorkQJ5tgWb3xwx3Kfj7fWOn88hsf124uZzRe8vncN-QbsV67IA%21%21/?1dmy&urile=wcm:path:/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/listas+de+precos+de+medicamentos+03. [Acesso: 26/11/2015].

⁷ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA+DE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES>. [Acesso: 26/11/2015].

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portal da Saúde. Assistência Farmacêutica. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename2014_Maio2015.pdf [Acesso: 26/11/2015].