



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

Nota Técnica N°336/2013

Brasília, outubro de 2013.

Princípio Ativo: Metoprolol

Nome Comercial¹: Seloken®, Selozok®, Miclox®, Lopressor®, Metacorol®.

Medicamento de Referência: Selozok® (succinato de metoprolol), Seloken® e Lopressor® (tartarato de metoprolol)

Medicamentos Genéricos: tartarato de metoprolol

Sumário

1. O que é o metoprolol?.....	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. Este medicamento está disponível no SUS?.....	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,

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; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC Nº 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**

disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é o metoprolol?

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

O metoprolol é um betabloqueador cardiosseletivo, isto é, ele bloqueia os receptores adrenérgicos beta1 em doses menores do que as necessárias para o bloqueio de receptores beta2, localizados principalmente nos brônquios e vasos periféricos.

Sua forma de apresentação é: comprimido de 100mg, comprimido de liberação controlada de 25mg, 50mg e 100mg e solução injetável 1mg/mL.

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. Distúrbios do ritmo cardíaco, inclusive arritmias ventriculares e supraventriculares.
2. Infarto agudo do miocárdio suspeito ou confirmado; para prevenção secundária após infarto do miocárdio.
3. Hipertensão: como monoterapia em associação com outros anti-hipertensivos, como por exemplo, diurético, vasodilatadores periféricos ou inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAs).
4. Angina do peito: para profilaxia em longo prazo. A nitroglicerina deve ser usada, se necessário, para alívio das crises agudas.
5. Hipertireoidismo (como medicação coadjuvante).
6. Distúrbios cardíacos funcionais com palpitação.
7. Prevenção da enxaqueca.

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.

8. 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,



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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 ANVISA², o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{3,4}.

9. Este medicamento está disponível no SUS?

Este medicamento está disponível no SUS por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica na forma de apresentação de comprimido de liberação controlada de 25mg, 50mg e 100mg. 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 pontuação nas respectivas CIB.

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

³ANVISA. Disponível

em:http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/C5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7qaEBAdzjPiwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDjxVAQA7-yfGA!!/?1dmY&urle=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03.. Acesso em 18/10/2013.

⁴ ANVISA. Disponível em:<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fb4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 18/10/2013.