

Parecer Técnico - Comissão de Farmácia e Terapêutica - 05/2022
Inclusão de Enalapril comprimido de 5 mg

Tecnologia

Enalapril 5 mg - Comprimido

Pergunta

A administração de 1 (um) comprimido de enalapril 5 mg é mais segura e eficaz do que a administração de ½ (meio) comprimido enalapril 10 mg?

Indicação

O enalapril é indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, da insuficiência cardíaca e para a prevenção de cardiopatia isquêmica^{1,2}.

Contextualização

As apresentações de enalapril padronizadas no município são de comprimidos de 10 e de 20 mg. A apresentação de comprimidos de 5 mg está padronizada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³, assim como as apresentações de 10 e 20 mg, mas não na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME)⁴.

Salienta-se que o enalapril 5 mg não está disponível para dispensação gratuita pelo Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB)⁵, o que torna a sua inclusão na REMUME de Balneário Camboriú de grande valia.

Resultado da pesquisa

O enalapril é um fármaco inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA), que é a enzima responsável por catalisar a conversão da angiotensina I à substância pressora angiotensina II. O enalapril é um pró-fármaco que, após a absorção, é hidrolisado a enalaprilato, o qual inibe a ECA. É indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, para o tratamento da hipertensão renovascular e para todos os graus de insuficiência cardíaca. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, o enalapril também é indicado para aumentar a sobrevida, retardar a progressão da doença e reduzir as hospitalizações decorrentes dela. Também tem indicação na prevenção e/ou retardo do desenvolvimento de insuficiência cardíaca sintomática em pacientes com disfunção ventricular esquerda assintomáticos².

Embora a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 47, de 08 de setembro de 2009, determine que comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couber não sejam partidos⁶, sabe-se que, na prática, a divisão de outros tipos de comprimidos pode oferecer riscos à saúde dos pacientes. Os principais motivos são: a não garantia da uniformidade da

distribuição do princípio ativo nas duas metades, mesmo para comprimidos sulcados; a forma como o comprimido é dividida, com as mãos, facas ou cortadores de medicamentos; a prática de quem está fazendo a divisão dos mesmos, idosos tendem a ter maior dificuldade; a perda de parte dos comprimidos que esfureiam no corte; além dos problemas advindos do armazenamento inadequado da metade não administrada no momento em que o comprimido é partido⁷.

Comparação de preço

Analizando o consumo anual de enalapril 10 mg em 2021 e 2022 (até 30/11), cerca de 3,5% (12.000) do total de comprimidos dispensados no município foram para pacientes que usam 5 mg e dividiram ao meio o comprimido de 10 mg (dados do sistema Olostech).

Tabela 1. Valores

Medicamento	R\$ (Licitação municipal 096/22)	R\$ (BPS)	R\$ (CIMCATARINA)
Enalapril 5 mg	-	0,0533	0,0491
Enalapril 10 mg	0,04	0,0345	-

Considerando o consumo de 12.000 comprimidos/ano de enalapril 10 mg para pacientes que usam 5 mg por dose, podemos dizer que o consumo de enalapril 5 mg seria de 24.000 comprimidos/ano. Em termos de valores (usando a média dos valores para o enalapril 5 mg – R\$ 0,0512 - e o valor da aquisição municipal de enalapril 10 mg apresentados na tabela 1), a diferença de custo seria cerca de R\$ 480,00 com o enalapril 10 mg para R\$ 1.230,00 com o enalapril 5 mg.

Para fins de licitação, sugere-se considerar 30.000 comprimidos/ano de enalapril 5 mg, considerando o consumo comparativo exposto acima mais a demanda reprimida.

Discussão e deliberação

Em termos de segurança ao paciente, melhor resposta ao tratamento e considerando que o incremento no orçamento anual do município será mínimo, **a deliberação da CFT é favorável à incorporação de enalapril comprimido de 5 mg, na REMUME, para 2023.**

Referências Bibliográficas

1. Formulário Terapêutico Nacional: FTN 2010, 2ª Edição. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/formulario_terapeutico_nacional_2010.pdf. Acesso em: 02 de nov. 2022.

2. Bula do Maleato de Enalapril. Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/maleato-de-enalapril/bula>. Acesso em: 20 de nov. de 2022.

3. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2022. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf. Acesso em: 02 de nov. 2022.

4. Relação Municipal de Medicamentos Essenciais: REMUME 2016. Prefeitura Municipal de Balneário Camboriú. Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). Disponível em: https://www.bc.sc.gov.br/arquivos_down/Lista_Atual_Medicamentos.pdf. Acesso em: 02 de nov. 2022.

5. Ministério da Saúde (MS). Gabinete do Ministro (GM). Portaria GM/MS Nº 3.677, de 29 de setembro de 2022.

Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-3.677-de-29-de-setembro-de-2022-433115825>. Acesso em: 26 nov. 2022.

6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 47, de 08 de setembro de 2009. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_47_2009_COMP.pdf/cd434aae-fca0-448e-bd40-1b8e85e5570b. Acesso em: 20 de nov. de 2022.

7. Conselho Federal de Farmácia (CFF). Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (CEBRIM). Partição de comprimidos: considerações sobre o uso apropriado. Boletim Farmacoterapêutica. Números 04 e 05. Set.-Out./2007. Disponível em: <https://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/7/35a40.pdf>. Acesso em: 20 de novembro de 2022.