

**Parecer Técnico - Comissão de Farmácia e Terapêutica - 06/2022**  
**Inclusão de mononitrato de Isossorbida comprimido de 20 mg**

**Tecnologia**

Mononitrato de isossorbida 20 mg - Comprimido

**Pergunta**

A administração de 1 (um) comprimido de mononitrato de isossorbida 20 mg é mais segura e eficaz do que a administração de ½ (meio) comprimido mononitrato de isossorbida 40 mg?

**Indicação**

O mononitrato de isossorbida é indicado na terapia de ataque e manutenção na insuficiência coronária e na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora; para o tratamento e profilaxia na angina de esforço (angina secundária, angina estável ou angina crônica), na angina de repouso (angina primária, angina instável, angina de Prinzmetal ou angina vasoespástica) e na angina pós-infarto; durante a ocorrência de crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las<sup>1,2</sup>.

**Contextualização**

A apresentação de mononitrato de isossorbida padronizada no município para a dispensação aos pacientes é de comprimidos de 40 mg. A apresentação de comprimidos de 20 mg está padronizada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>3</sup>, assim como a apresentação de 40 mg, mas não na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME)<sup>4</sup>.

Salienta-se que o mononitrato de isossorbida 20 mg não está disponível para dispensação gratuita pelo Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB)<sup>5</sup>, o que torna a sua inclusão na REMUME de Balneário Camboriú de grande valia.

**Resultado da pesquisa**

O mononitrato de isossorbida possui uma ação relaxante direta sobre a circulação coronária e a circulação venosa, e isso faz com que haja um aumento do fluxo coronário e redução da pré-carga. Ao ocorrer a venodilatação, há uma diminuição do retorno venoso, do volume cardíaco, da pressão diastólica final do ventrículo esquerdo, com consequente diminuição da pré-carga e do consumo de oxigênio. Concomitantemente à ação no sistema venoso, ocorre uma vasodilatação no sistema arterial periférico, fazendo com que ocorra um aumento da fração de ejeção, diminuição da pós-carga e do consumo de oxigênio<sup>2</sup>.

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 partidos<sup>6</sup>, 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 esfurelam no corte; além dos problemas advindos do armazenamento inadequado da metade não administrada no momento em que o comprimido é partido<sup>7</sup>.

### Comparação de preço

Analisando o consumo anual de mononitrato de isossorbida 40 mg em 2021 e 2022 (até 30/11), cerca de 40% (12.000) do total de comprimidos dispensados no município foram para pacientes que usam 20 mg e dividiram ao meio o comprimido de 40 mg (dados do sistema Olostech).

Tabela 1. Valores

Medicamento	R\$ (Licitação municipal 143/21)	R\$ (BPS)	R\$ (CIMCATARINA)
Mononitrato de isossorbida 20 mg	-	0,1571	0,1690
Mononitrato de isossorbida 40 mg	0,28	0,2986	-

Considerando o consumo de 12.000 comprimidos/ano de mononitrato de isossorbida 40 mg para pacientes que usam 20 mg por dose, podemos dizer que o consumo de mononitrato de isossorbida 20 mg seria de 24.000 comprimidos/ano. Em termos de valores (usando a média dos valores para o mononitrato de isossorbida 20 mg – R\$ 0,1630 - e o valor da aquisição municipal de mononitrato de isossorbida 40 mg apresentados na tabela 1), a diferença de custo seria cerca de R\$ 3.360,00 com o mononitrato de isossorbida 40 mg para R\$ 3.910,00 com o mononitrato de isossorbida 20 mg.

Para fins de licitação, sugere-se considerar 35.000 comprimidos/ano de mononitrato de isossorbida 20 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 mononitrato de isossorbida comprimido de 20 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/formulario_terapeutico_nacional_2010.pdf). Acesso em: 02 de nov. 2022.
2. Bula do Mononitrato de Isossorbida. Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/mononitrato-de-isossorbida/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](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](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](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.