

Parecer Técnico - Comissão de Farmácia e Terapêutica - 04/2022
Inclusão de Carvedilol comprimido de 12,5 mg

Tecnologia

Carvedilol 12,5 mg - Comprimido

Pergunta

A administração de 1 (um) comprimido de carvedilol 12,5 mg é mais segura e eficaz do que a administração de ½ (meio) comprimido carvedilol 25 mg?

Indicação

O carvedilol é indicado para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva (ICC), da hipertensão arterial e da angina do peito^{1,2}.

Contextualização

As apresentações de carvedilol padronizadas no município para a dispensação aos pacientes são de comprimidos de 6,25 e de 25 mg. A apresentação de comprimidos de 12,5 mg está padronizada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³, assim como as apresentações de 3,125, 6,25 e 25 mg, mas não na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME)⁴.

Salienta-se que o carvedilol 12,5 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 carvedilol é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadoras e antioxidantes. A redução da pressão arterial pelo carvedilol em pacientes hipertensos se dá pela combinação do bloqueio beta à vasodilatação mediada pelo bloqueio alfa. Em pacientes com doença arterial coronária, carvedilol apresenta efeitos anti-isquêmicos e reduz significativamente a demanda de oxigênio pelo miocárdio e a hiperatividade simpática. Em pacientes com insuficiência cardíaca de etiologia isquêmica e não isquêmica, o carvedilol promove aumento da fração de ejeção e melhora dos sintomas. Além disso, o carvedilol reduz significativamente a mortalidade por todas as causas e a necessidade de hospitalização por motivo cardiovascular².

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 esfurelam no corte; além dos problemas advindos do armazenamento inadequado da metade não administrada no momento em que o comprimido é partido⁷.

Comparação de preço

Analisando o consumo anual de carvedilol 25 mg em 2021 e 2022 (até 30/11), cerca de 12% (35.000) do total de comprimidos dispensados no município foram para pacientes que usam 12,5 mg e dividiram ao meio o comprimido de 25 mg (dados do sistema Olostech).

Tabela 1. Valores

Medicamento	R\$ (Licitação municipal 143/21)	R\$ (BPS)	R\$ (CIMCATARINA)
Carvedilol 12,5 mg	-	0,1096	0,1130
Carvedilol 25 mg	0,14	0,1454	-

Considerando o consumo de 35.000 comprimidos/ano de carvedilol 25 mg para pacientes que usam 12,5 mg por dose, podemos dizer que o consumo de carvedilol 12,5 mg seria de 70.000 comprimidos/ano. Em termos de valores (usando a média dos valores para o carvedilol 12,5 mg – R\$ 0,1113 - e o valor da aquisição municipal de carvedilol 25 mg apresentados na tabela 1), a diferença de custo seria cerca de R\$ 4.900,00 com o carvedilol 25 mg para R\$ 7.790,00 com o carvedilol 12,5 mg.

Para fins de licitação, sugere-se considerar 100.000 comprimidos/ano de carvedilol 12,5 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 Carvedilol comprimido de 12,5 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 Carvedilol. Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/carvedilol/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.