

Relatório de **recomendação**

M E D I C A M E N T O

Novembro/2021

Exclusão de medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil

Brasília – DF

2021

2021 Ministério da Saúde

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde

Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-3466

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

MARCO LEGAL

A Lei nº 8.080/1990, em seu art. 19-Q, estabelece que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas, publicadas na literatura, sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. É imprescindível que a tecnologia em saúde possua registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. Ou seja, a partir do momento em que o demandante protocola um pedido de análise para a Conitec, até a decisão final, o prazo máximo é de 270 (duzentos e setenta) dias.

A estrutura de funcionamento da Conitec é composta por Plenário e Secretaria-Executiva, definidas pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que regulamenta, também, suas competências, seu funcionamento e seu processo administrativo. A gestão e a coordenação das atividades da Conitec, bem como a emissão do relatório de recomendação sobre as tecnologias analisadas são de responsabilidade da Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS).

O Plenário é composto por 13 (treze) membros: representantes de cada uma das 07 (sete) Secretarias do Ministério da Saúde – sendo o presidente do Plenário, o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) – e 01 (um) representante das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS; Conselho Nacional de Saúde – CNS; Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass; Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems; e Conselho Federal de Medicina - CFM.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas no relatório final da Conitec, que é encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

O Decreto nº 7.646/2011 estipulou o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas ao SUS e a efetivação de sua oferta à população brasileira.

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

De acordo com o Decreto nº 9.795/2019, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto

orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população¹.

A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis para a avaliação pelo DGITIS são aquelas que constam no Decreto nº 7.646/2011 e devem ser baseadas nos estudos apresentados abaixo, que são avaliados criticamente quando submetidos como propostas de incorporação de tecnologias ao SUS.

Tipo de Estudo	Descrição
Revisão Sistemática com ou sem meta-análise	Estudos que avaliam a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia em saúde
Parecer Técnico-científico	Estudo que avalia a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia em saúde
Avaliação econômica completa (estudos de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício)	Estudo que avalia a eficiência da tecnologia em saúde, por meio de análise comparativa que pondera os custos dos recursos aplicados e os desfechos em termos de saúde
Análise de Impacto Orçamentário	Estudo que avalia o incremento ou redução no desembolso relacionado à incorporação da tecnologia em saúde
Monitoramento do Horizonte Tecnológico	a) Alertas: Estudos que avaliam uma tecnologia nova ou emergente para uma condição clínica. b) Informes: Estudos detalhados que apresentam o cenário de potenciais medicamentos em desenvolvimento clínico ou recém-registrados nas agências sanitárias do Brasil, Estados Unidos da América e Europa para uma condição clínica. c) Seções de MHT nos relatórios de recomendação: Estudos que apontam os medicamentos em desenvolvimento clínico ou recém-registrados nas agências sanitárias do Brasil, Estados Unidos da América e Europa para a condição clínica abordada nos relatórios de recomendação de medicamentos em análise pela Conitec.

As tecnologias a serem avaliadas devem ser relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde. Destaca-se que não compete ao DGITIS a realização de estudos epidemiológicos primários, que objetivam avaliar a incidência e prevalência de determinada condição clínica e estudos que visam a regulação sanitária ou de preço das tecnologias.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010

TABELAS

Tabela 1 - Evolução da quantidade aprovada de estatinas pelo componente especializado da assistência farmacêutica do Ministério da Saúde no período de 2016 a 2020.....	22
Tabela 2 - Doenças, CIDs, procedimentos e Portarias relacionados às imunoglobulinas no SUS.....	38
Tabela 3 - Ações necessárias decorrentes da exclusão dos procedimentos para aquisição de imunoglobulinas nas apresentações de 3 e 6 g.....	41

QUADROS

Quadro 1 - Ficha com informações sobre ácido nicotínico.....	12
Quadro 2 - Ficha com informações sobre fluvastatina.....	12
Quadro 3 - Ficha com informações sobre lovastatina.....	13
Quadro 4 - Ficha com informações sobre imiglucerase.....	13
Quadro 5 - Ficha com informações sobre alfavelaglicerase.....	14
Quadro 6 - Ficha com informações sobre calcitonina.....	14
Quadro 7 - Ficha com informações sobre pamidronato.....	15
Quadro 8 - Ficha com informações sobre risedronato.....	15
Quadro 9 - Ficha com informações sobre selegilina.....	16
Quadro 10 - Ficha com informações sobre tolcapona.....	16
Quadro 11 - Ficha com informações sobre hidroxiureia.....	17
Quadro 12 - Ficha com informações sobre mesalazina.....	17
Quadro 13 - Ficha com informações sobre hidróxido de alumínio.....	18
Quadro 14 - Ficha com informações sobre a imunoglobulina humana.....	19
Quadro 15 - Ficha com informações sobre cipionato de hidrocortisona.....	20

FIGURAS

Figura 1 - Evolução da quantidade aprovada pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde das enzimas imiglucerase nas apresentações de 200 e 400 U e alfataliglicerase 200 U no período de 2016 a 2020. Fonte: DATASUS.....	25
Figura 2 - Evolução da quantidade aprovada pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde dos medicamentos risedronato nas apresentações de 5 e 35 mg, pamidronato 60 mg e calcitonina nas apresentações de 200UI em aerossol nasal e 100 UI injetável no período de 2016 a 2020. A figura da esquerda inclui todas as apresentações e a da direita sem risedronato 35 mg e em menor escala. Fonte: DATASUS.....	30
Figura 3 - Quantidade aprovada de hidroxiureia em cápsulas de 500 mg pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde (figura à esquerda) e número de pacientes em tratamento com o medicamento (figura à direita) no período de 2016 a 2020. Fonte: DATASUS.....	33
Figura 4 - Quantidade aprovada de mesalazina enema de 1 e 3 g pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde (figura à esquerda) e número de pacientes em tratamento com os medicamentos (figura à direita) no período de 2016 a 2020. Fonte: DATASUS.....	36



Figura 5 - Evolução do quantitativo aprovado de imunoglobulinas em diferentes apresentações para (A) anemia hemolítica autoimune (somente imunoglobulina 5 g); (B) aplasia pura adquirida crônica da série vermelha; (C) dermatomiosite e polimiosite e (D) transplante renal. **Fonte:** DATASUS.42

Figura 6 - Evolução do quantitativo aprovado de imunoglobulinas para tratamento de imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos. Na esquerda com a imunoglobulina 5,0 g e na direita em escala menor sem imunoglobulina 5 g. **Fonte:** DATASUS.....42

Figura 7 - Evolução do quantitativo aprovado de imunoglobulinas em diferentes apresentações para (A) miastenia gravis (somente imunoglobulina 5 g); (B) púrpura trombocitopênica idiopática e (C) Síndrome de Guillain-Barré. **Fonte:** DATASUS.43



SUMÁRIO

1.	APRESENTAÇÃO	8
2.	CONFLITOS DE INTERESSE	8
3.	RESUMO EXECUTIVO	9
4.	INTRODUÇÃO.....	11
5.	FICHAS TÉCNICAS DAS TECNOLOGIAS.....	12
6.	AVALIAÇÃO DOS PEDIDOS DE EXCLUSÃO	20
7.	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC	44
8.	REFERÊNCIAS	45

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório se refere à avaliação da exclusão de medicamentos cujos registros sanitários, em uma primeira análise, estariam caducados ou cancelados no Brasil, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), demandada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS). As análises que compõem este relatório foram conduzidas pela Secretaria-Executiva da Conitec.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflitos de interesse com a matéria.



3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologias: Ácido nicotínico em comprimidos de 250 mg e 750 mg de liberação prolongada; fluvastatina em cápsulas de 20 mg e 40 mg; lovastatina em comprimidos de 10 mg, 20 mg e 40 mg; imiglucerase como pó liofilizado injetável em frasco-ampola na concentração de 200 U; alfavelaglicerase como pó liofilizado para injetável em frasco-ampola na concentração de 200 U; calcitonina como solução injetável em ampola nas concentrações de 50 UI e 100 UI; pamidronato como pó liofilizado para injetável em frasco-ampola na concentração de 30 mg; risedronato em comprimidos revestidos de 5 mg; selegilina em comprimidos revestidos ou drágeas de 10 mg; tolcapona em comprimidos revestidos de 100 mg; hidroxiureia em cápsulas de 500 mg; mesalazina em pó para preparação extemporânea, suspensão ou solução dermatológica para preparação de enema retal com 3 g; hidróxido de alumínio em comprimidos de 300 mg ou em suspensão oral na concentração de 61,5 mg/mL em frascos de 100 mL, 150 mL ou 240 mL, cipionato de hidrocortisona em comprimidos de 10 mg e 20 mg e imunoglobulina humana como pó liofilizado para solução injetável ou solução injetável na concentração de 3 g ou 6 g.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS).

Introdução: Em abril de 2021 a Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) realizou levantamento dos medicamentos do elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) que apresentavam registro caducado ou cancelado. Em atenção ao rito para a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS, disposto na Lei nº 8.080/1990, no Decreto nº 7.646/2011 e no Anexo XVI da Portaria GM/MS nº 1/2017, o presente relatório foi elaborado para subsidiar a avaliação da Conitec quanto à exclusão de medicamentos incorporados ao SUS nas condições acima descritas. Apresenta-se também o impacto presumível da possível exclusão desses medicamentos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e no tratamento de doenças ou condições clínicas, além de seu perfil de consumo no SUS.

Avaliação dos pedidos de exclusão: A maioria dos medicamentos constantes no levantamento da Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do FTN, com exceção de hidroxiureia, está com o registro caducado ou cancelado. Na maior parte dos casos, as ações cabíveis após a decisão pela exclusão são as atualizações do PCDTs aos quais cada medicamento está vinculado e a exclusão dos procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Para a maioria dos medicamentos constantes na lista de exclusão identificou-se consumo muito reduzido com tendência a zero ou muito baixo em relação a outros medicamentos da mesma classe terapêutica ou outras apresentações constantes nos PCDTs. Em avaliação preliminar dos PCDTs não se identificaram casos, com exceção de hidroxiureia, em que a exclusão dos medicamentos pudesse impossibilitar o tratamento da doença ou condição clínica.

Recomendação preliminar da Conitec: Pelo exposto, o Plenário da Conitec, em sua 103ª Reunião Ordinária, no dia 11 de novembro de 2021, deliberou que fosse disponibilizada em Consulta Pública recomendação preliminar favorável à exclusão dos seguintes medicamentos em suas apresentações: ácido nicotínico em comprimidos de 250 mg e 750 mg de liberação prolongada; fluvastatina em cápsulas de 20 mg e 40 mg; lovastatina em comprimidos de 10 mg, 20 mg e 40 mg; imiglucerase como pó liofilizado injetável em frasco-ampola na concentração de 200 U; alfavelaglicerase como pó liofilizado para injetável em frasco-ampola na concentração de 200 U; calcitonina como solução injetável em ampola nas concentrações de 50 UI e 100 UI; pamidronato como pó liofilizado para injetável em frasco-ampola na concentração de 30 mg; risedronato em comprimidos revestidos de 5 mg; selegilina em comprimidos revestidos ou drágeas de 10 mg; tolcapona em comprimidos revestidos de 100 mg; mesalazina em pó para preparação extemporânea, suspensão ou solução dermatológica para preparação de enema retal com 3 g; hidróxido de alumínio em comprimidos de 300 mg ou em suspensão oral na concentração de 61,5 mg/mL em frascos de 100 mL, 150 mL ou 240 mL e imunoglobulina humana como pó liofilizado para solução injetável ou solução injetável na concentração de 3 g ou 6 g. Deliberou também que fosse

disponibilizada em Consulta Pública recomendação preliminar desfavorável à exclusão dos seguintes medicamentos em suas apresentações: hidroxiureia em cápsulas de 500 mg e cipionato de hidrocortisona em comprimidos de 10 mg e 20 mg, considerando que o primeiro medicamento atualmente possui registro sanitário válido no Brasil e que a manutenção das apresentações do segundo seria de grande relevância para os pacientes, podendo ser adquiridas via importação, pelo Ministério da Saúde.

4. INTRODUÇÃO

Segundo a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017⁽¹⁾, a Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN), instituída por essa norma, tem como competências revisar o elenco de medicamentos e insumos da Rename vigente, visando a sua atualização permanente; demandar ao Plenário da Conitec a avaliação para incorporação, exclusão e alteração de medicamentos e insumos da Rename analisados pela subcomissão, que constam ou não da Rename vigente; consolidar periodicamente a Rename, a partir das deliberações da Conitec, e submetê-la ao DAF/SCTIE/MS para fins de pactuação tripartite; e atualizar de forma permanente o FTN, tornando-o instrumento para a promoção do uso racional dos medicamentos definidos na Rename.

A elaboração deste relatório foi motivada após a realização de levantamento da relação de medicamentos do elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) que apresentavam registro caducado ou cancelado. O objetivo deste levantamento foi alinhar estas informações à revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para posterior avaliação da necessidade de retirada destes medicamentos na atualização da Rename. Encaminhou-se, dessa forma, ao Departamento de Gestão, Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) a listagem de medicamentos do CEAF que apresentam registro caducado ou cancelado na Anvisa para conhecimento, apreciação e levantamento das ações pertinentes cabíveis em relação à permanência destes itens na Rename.

O objetivo deste relatório foi identificar as ações cabíveis à Conitec nos casos em que julgar pertinente a exclusão de medicamentos já incorporados ao SUS. Apresenta-se também o impacto presumível da possível exclusão desses medicamentos nos PCDT e no tratamento de doenças ou condições clínicas, além de seu perfil de consumo no SUS. Ressalta-se que a única justificativa para exclusão desses medicamentos é a caducidade ou cancelamento dos registros sanitários e, em nenhum momento, adere-se à proposta de identificar substitutos terapêuticos ou determinar o mercado relevante desses medicamentos. A seguir serão apresentadas as fichas técnicas para cada tecnologia constante na Rename cujo registro sanitário está caducado ou cancelado e, em seguida, uma descrição mais detalhada das tecnologias e dos PCDT em que estão inseridas no SUS.

5. FICHAS TÉCNICAS DAS TECNOLOGIAS

Quadro 1 - Ficha com informações sobre ácido nicotínico.

Princípio(s) ativo(s)	Ácido nicotínico
Nome(s) comercial(is), detentor(es) e número(s) do(s) registro(s)	ACINIC® (BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA® – 109740191); CORDAPTIVE® (em associação) (ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.® – 100290179); METRI® (LIBBS FARMACÊUTICA LTDA® – 100330119); NIASPAN® (MERCK S/A® – 100890325).
Apresentação(ões) incorporadas ao SUS e com registro caducado/cancelado	Comprimidos de 250 mg e 750 mg de liberação prolongada
Pedido(s) de exclusão (CID)	E78.0 hipercolesterolemia pura; E78.1 hipertrigliceridemia pura; E78.2 hiperlipidemia mista; E78.3 hiperquilomicronemia; E78.4 outras hiperlipidemias; E78.5 hiperlipidemia não especificada; E78.6 deficiências de lipoproteínas e E78.8 outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas.
Preço máximo de venda ao governo (PMVG 18%) - Cmed	Comprimidos de 250 mg de liberação prolongada: não consta Comprimidos de 750 mg de liberação prolongada X 30: R\$ 45,47 (preço unitário R\$ 1,51)

Fonte: Consultas – Medicamentos, Anvisa. Câmara de Regulação – CMED (atualizada em 04/09/2021)

Quadro 2 - Ficha com informações sobre fluvastatina.

Princípio(s) ativo(s)	Fluvastatina/fluvastatina sódica
Nome(s) comercial(is), detentor(es) e número(s) do(s) registro(s)	FLUVASTAT® (UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA® - 105500106); FLUVASTEN® (MERCK S/A® – 100890214); FLUVAX® (FARMOQUÍMICA S/A® – 103900121); LESCOL® (NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.® – 100680041).
Apresentação(ões) incorporadas ao SUS e com registro caducado/cancelado	Cápsulas de 20 mg e 40 mg
Pedido(s) de exclusão (CID)	E78.0 hipercolesterolemia pura; E78.1 hipertrigliceridemia pura; E78.2 hiperlipidemia mista; E78.3 hiperquilomicronemia; E78.4 outras hiperlipidemias; E78.5 hiperlipidemia não especificada; E78.6 deficiências de lipoproteínas e E78.8 outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas.
Preço máximo de venda ao governo (PMVG 18%) - Cmed	Cápsulas de 20 mg: não consta Cápsulas de 40 mg: não consta

Fonte: Consultas – Medicamentos, Anvisa. Câmara de Regulação – CMED (atualizada em 04/09/2021)

Quadro 3 - Ficha com informações sobre lovastatina.

Princípio(s) ativo(s)	Lovastatina
Nome(s) comercial(is), detentor(es) e número(s) do(s) registro(s)	LIPOCLIN® (LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA® – 104650294); LOVASTATINA (APOTEX DO BRASIL LTDA® – 146680064); LOVASTATINA (APOTEX DO BRASIL LTDA® – 146680007); LOVASTATINA (BIOLUNIS INTERNACIONAL INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS S.A.® – 147420007); LOVASTATINA (BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.® – 155840024); LOVASTATINA (NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A® – 126750041); LOVASTATINA (NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.® – 100680913); LOVASTATINA (RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA® – 123520049); LOVASTATINA (SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA® - 100470393); LOVASTATINA (TOMMUS QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA® – 124510002); LOVASTE® (VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA® – 103920133); LOVATON® (ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA® – 104080057); LOVAX® (ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA® – 137640033); MEVALIP® (LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A® – 103700229); MINOR® (BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA® – 112130171); REDUCOL® (PRODOME QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA® – 110650197); REDUSTATIN® (BIO MACRO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA® – 133460018); REDUSTATIN® (PERFLORA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA® – 129400015); REDUSTATIN® (UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A® – 104971362); MEVACOR® (ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.® – 100290006).
Apresentação(ões) incorporadas ao SUS e com registro caducado/cancelado	Comprimidos de 10 mg, 20 mg e 40 mg
Pedido(s) da exclusão (CID)	E78.0 hipercolesterolemia pura; E78.1 hipertrigliceridemia pura; E78.2 hiperlipidemia mista; E78.3 hiperquilomiconemia; E78.4 outras hiperlipidemias; E78.5 hiperlipidemia não especificada; E78.6 deficiências de lipoproteínas e E78.8 outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas.
Preço máximo de venda ao governo (PMVG 18%) - Cmed	Medicamento sujeito a CAP (PMVG 0%): Cápsulas de 20 mg X 30: R\$ 39,49 (preço unitário R\$ 1,31) Cápsulas de 40 mg X 10: R\$ 23,94 (preço unitário R\$ 2,39)

Fonte: Consultas – Medicamentos, Anvisa. Câmara de Regulação – CMED (atualizada em 04/09/2021)

Quadro 4 - Ficha com informações sobre imiglucerase.

Princípio(s) ativo(s)	Imiglucrase
Nome(s) comercial(is), detentor(es) e número(s) do(s) registro(s)	CEREZYME® (GENZYME DO BRASIL LTDA® - 125430014)
Apresentação(ões) incorporadas ao SUS e com registro caducado/cancelado	Pó liofilizado injetável em frasco-ampola na concentração de 200 U
Pedido(s) de exclusão (CID)	E752 Outras esfingolipidoses.
Preço máximo de venda ao governo (PMVG 18%) - Cmed	Não consta

Fonte: Consultas – Medicamentos, Anvisa. Câmara de Regulação – CMED (atualizada em 04/09/2021)

Quadro 5 - Ficha com informações sobre alfavelaglicerase.

Princípio(s) ativo(s)	alfavelaglicerase
Nome(s) comercial(is), detentor(es) e número(s) do(s) registro(s)	VPRIV® (SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.® - 169790005)
Apresentação(ões) incorporadas ao SUS e com registro caducado/cancelado	Pó liofilizado para injetável em frasco-ampola na concentração de 200 U
Pedido(s) de exclusão (CID)	E752 Outras esfingolipidoses.
Preço máximo de venda ao governo (PMVG 18%) - Cmed	Não consta

Fonte: Consultas – Medicamentos, Anvisa. Câmara de Regulação – CMED (atualizada em 04/09/2021)

Quadro 6- Ficha com informações sobre calcitonina.

Princípio(s) ativo(s)	Calcitonina sintética; calcitonina sintética de salmão
Nome(s) comercial(is), detentor(es) e número(s) do(s) registro(s) cancelados ou caducados	CALCITON® (TAKEDA PHARMA LTDA.® – 106390183); CALSYNAR® (SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA® – 113000308); CALTONIN® (CHIESI FARMACÊUTICA LTDA® – 100580065); ACTICALCIN® (TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA® – 103410001); MIACALCIC® (NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S.A® – 100680050); SEACALCIT® (LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA® – 1064601610018; 1064601610026; 1064601610034; 1064601610042).
Apresentação(ões) incorporadas ao SUS e com registro caducado/cancelado	Solução injetável em ampola nas concentrações de 50 UI e 100 UI
Pedido(s) de exclusão (CID)	M80.1 Osteoporose pós-ooforectomia com fratura patológica - M80.2 Osteoporose de desuso com fratura patológica - M80.3 Osteoporose por má absorção pós-cirúrgica com fratura patológica - M80.4 Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica - M80.5 Osteoporose idiopática com fratura patológica - M80.8 Outras osteoporoses com fratura patológica - M81.0 Osteoporose pós-menopáusia - M81.1 Osteoporose pós-ooforectomia - M81.2 Osteoporose de desuso - M81.3 Osteoporose devido à má absorção pós-cirúrgica - M81.4 Osteoporose induzida por drogas - M81.5 Osteoporose idiopática - M81.6 Osteoporose localizada - M81.8 Outras osteoporoses - M82.0 Osteoporose na mielomatose múltipla - M82.1 Osteoporose em distúrbios endócrinos - M82.8 Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte M88.0 - Doença de Paget do crânio e M88.8 - Doença de Paget de outros ossos.
Preço máximo de venda ao governo (PMVG 18%) - Cmed	Não consta

Fonte: Consultas – Medicamentos, Anvisa. Câmara de Regulação – CMED (atualizada em 04/09/2021)

Quadro 7- Ficha com informações sobre pamidronato.

Princípio(s) ativo(s)	Pamidronato dissódico
Nome(s) comercial(is), detentor(es) e número(s) do(s) registro(s) cancelados ou caducados	ARELIA® (NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A.® – 100680008); FAULDPAMI® (DISAQ FARMACÊUTICA LTDA.® – 131390021); FAULDPAMI® (LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.® – 100330141); MELIDRONATO® (CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.® – 1154100030018); MELIDRONATO® (UCB BIOPHARMA LTDA.® – 123610072); PAMIDROM® (CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.® – 1029803100039; 1029803100047); PAMIDRONATO DISSÓDICO (EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.® – 1004300300016; 1004300300040; 1004300300075; 1004300300083); PAMILIBBS® (LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.® – 100330120); PAMIREL® (DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.® – 151430007).
Apresentação(ões) incorporadas ao SUS e com registro caducado/cancelado	Pó liofilizado para injetável em frasco-ampola na concentração de 30 mg
Pedido(s) de exclusão (CID)	M80.1 Osteoporose pós-ooforectomia com fratura patológica - M80.2 Osteoporose de desuso com fratura patológica - M80.3 Osteoporose por má absorção pós-cirúrgica com fratura patológica - M80.4 Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica - M80.5 Osteoporose idiopática com fratura patológica - M80.8 Outras osteoporoses com fratura patológica - M81.0 Osteoporose pós-menopáusia - M81.1 Osteoporose pós-ooforectomia - M81.2 Osteoporose de desuso - M81.3 Osteoporose devido a má absorção pós-cirúrgica - M81.4 Osteoporose induzida por drogas - M81.5 Osteoporose idiopática - M81.6 Osteoporose localizada - M81.8 Outras osteoporoses - M82.0 Osteoporose na mielomatose múltipla - M82.1 Osteoporose em distúrbios endócrinos - M82.8 Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte.
Preço máximo de venda ao governo (PMVG 18%) - Cmed	Não consta

Fonte: Consultas – Medicamentos, Anvisa. Câmara de Regulação – CMED (atualizada em 04/09/2021)

Quadro 8- Ficha com informações sobre risedronato.

Princípio(s) ativo(s)	Risedronato sódico
Nome(s) comercial(is), detentor(es) e número(s) do(s) registro(s) cancelados ou caducados	ACTONEL® (SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.® – 113000269); RISEDROSS® (EMS SIGMA PHARMA LTDA.® – 135690288).
Apresentação(ões) incorporadas ao SUS e com registro caducado/cancelado	Comprimido revestido de 5 mg
Pedido(s) de exclusão (CID)	M80.1 Osteoporose pós-ooforectomia com fratura patológica - M80.2 Osteoporose de desuso com fratura patológica - M80.3 Osteoporose por má absorção pós-cirúrgica com fratura patológica - M80.4 Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica - M80.5 Osteoporose idiopática com fratura patológica - M80.8 Outras osteoporoses com fratura patológica - M81.0 Osteoporose pós-menopáusia - M81.1 Osteoporose pós-ooforectomia - M81.2 Osteoporose de desuso - M81.3 Osteoporose devido a má absorção pós-cirúrgica - M81.4 Osteoporose induzida por drogas - M81.5 Osteoporose idiopática - M81.6 Osteoporose localizada - M81.8 Outras osteoporoses - M82.0 Osteoporose na mielomatose múltipla - M82.1 Osteoporose em distúrbios endócrinos - M82.8 Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte.

Preço máximo de venda ao governo (PMVG 18%) - Cmed	Não consta
--	------------

Fonte: Consultas – Medicamentos, Anvisa. Câmara de Regulação – CMED (atualizada em 04/09/2021)

Quadro 9- Ficha com informações sobre selegilina.

Princípio(s) ativo(s)	Cloridrato de selegilina
Nome(s) comercial(is), detentor(es) e número(s) do(s) registro(s) cancelados ou caducados	ELEPRIL® (LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S/A® – 1039402020052); JUMEXIL® (CHIESI FARMACÊUTICA LTDA® – 1005801030011)
Apresentação(ões) incorporadas ao SUS e com registro caducado/cancelado	Comprimido revestido ou drágea de 10 mg
Pedido(s) de exclusão (CID)	G20 Doença de Parkinson
Preço máximo de venda ao governo (PMVG 18%) - Cmed	Não consta

Fonte: Consultas – Medicamentos, Anvisa. Câmara de Regulação – CMED (atualizada em 04/09/2021)

Quadro 10 - Ficha com informações sobre tolcapona.

Princípio(s) ativo(s)	Tolcapona
Nome(s) comercial(is), detentor(es) e número(s) do(s) registro(s) cancelados ou caducados	TASMAR® (CELLERA FARMACÊUTICA S.A.® – 104400191); TASMAR® (VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA® – 105750007)
Apresentação(ões) incorporadas ao SUS e com registro caducado/cancelado	Comprimido revestido de 100 mg
Pedido(s) de exclusão (CID)	G20 Doença de Parkinson
Preço máximo de venda ao governo (PMVG 18%) - Cmed	Medicamento sujeito a CAP (PMVG 0%): Comprimido revestido de 100 mg X 30: R\$ 103,45 (preço unitário R\$ 3,44)

Fonte: Consultas – Medicamentos, Anvisa. Câmara de Regulação – CMED (atualizada em 04/09/2021)

Quadro 11- Ficha com informações sobre hidroxiureia.

Princípio(s) ativo(s)	Hidroxiureia
Nome(s) comercial(is), detentor(es) e número(s) do(s) registro(s) cancelados ou caducados	ASTADREX® (ASTA MÉDICA LTDA® – 121170126); ASTADREX® (ASTA MÉDICA-ONCOLOGIA LTDA® – 150820031); HIDROXIUREIA (LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A® – 103700189); HYDREA® (BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA® – 101800093); DROXIUREIA® (LABORATORIO ENILA IND. E COM. DE PROD. QUIM. E FARMAC. S/A® – 122050018); HYDRINE® (UCB BIOPHARMA LTDA®. – 123610031); OXERON® (ÍTACA LABORATÓRIOS LTDA® – 126030039).
Nome(s) comercial(is), detentor(es) e número(s) do(s) registro(s) válidos	HIDROXIUREIA (EMS S/A® – 102351219); TEPEV® (EMS S/A® – 102351214); HIDROXIURÉIA (INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A® – 104070105); HIDROXIURÉIA (LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DA AERONAUTICA – 112330054).
Apresentação(ões) incorporadas ao SUS e com registro caducado/cancelado	Cápsulas de 500 mg
Pedido(s) de exclusão (CID)	D57.0 Anemia falciforme com crise - D57.1 Anemia falciforme sem crise - D57.2 Transtornos falciformes heterozigóticos duplos
Preço máximo de venda ao governo (PMVG 18%) - Cmed	Medicamento sujeito a CAP (PMVG 0%): Cápsulas de 500 mg X 100: R\$ 85,87 (preço unitário R\$ 0,85)

Fonte: Consultas – Medicamentos, Anvisa. Câmara de Regulação – CMED (atualizada em 04/09/2021)

Quadro 12- Ficha com informações sobre mesalazina.

Princípio(s) ativo(s)	Mesalazina
Nome(s) comercial(is), detentor(es) e número(s) do(s) registro(s) cancelados ou caducados	ASALIT® (MERCK S/A® – 100890168); CHRON-ASA 5® (EMS SIGMA PHARMA LTDA® – 135690022); MESALAZINA (EMS S/A® – 102350778); MESALAZINA (EMS SIGMA PHARMA LTDA® – 135690322); MESALAZINA (GERMED FARMACEUTICA LTDA® – 105830451);
Apresentação(ões) incorporadas ao SUS e com registro caducado/cancelado	Pó para preparação extemporânea, suspensão ou solução dermatológica para preparação de enema retal com 3 g
Pedido(s) de exclusão (CID)	K51.0 Enterocolite ulcerativa; K51.2 Proctite ulcerativa; K51.3 Retossigmoidite ulcerativa; K51.5 Colite esquerda; K51.8 Outras colites ulcerativas; K51.1 Ileocolite ulcerativa (crônica) e K51.4 Pseudopolipose do cólon.
Preço máximo de venda ao governo (PMVG 18%) - Cmed	Medicamento sujeito a CAP (PMVG 0%): Pó para preparação extemporânea de enema retal com 3 g: R\$ 20,05

Fonte: Consultas – Medicamentos, Anvisa. Câmara de Regulação – CMED (atualizada em 04/09/2021)

Quadro 13- Ficha com informações sobre hidróxido de alumínio.

Princípio(s) ativo(s)	Hidróxido de alumínio
Nome(s) comercial(is), detentor(es) e número(s) do(s) registro(s) cancelados ou caducados	ACIDEX® (H B FARMA LABORATÓRIOS LTDA® – 109220102); ACIDEX® (H B FARMA LABORATÓRIOS LTDA® – 109220161); ALCALIS GEL® (ORTOTEX PRODUTOS HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA® – 125740011); ALUDROXIL® (SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA® – 107140123); ALUMIMAX® (NATULAB LABORATÓRIO S.A.® – 138410013); ALDROX MAX® (DM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA® – 122830089); AZIGEL® (PHYTOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA EIRELI® – EPP – 151840001); AZIRAM® (UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A® – 104970140); DROX GEL® (UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A® – 104970083); DUCTOGEL® (NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACEUTICA S.A.® – 102940111); FUNED - HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO (FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS – FUNED – 112090006); HIDROXIDO DE ALUMINIO (FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP – 110390051); GASTROMAX® (CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA® – 115600048); GASTRONOL® (JARRELL FARMACÊUTICA LTDA EPP® – 109060088); GASTROPEPT® (PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.® – 117170023); GELNAT® (NATIVITA IND. COM. LTDA.® – 147610004); HIDROAL® (LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO TIARAJU LTDA.® – 138100004); HIDROXIDO DE ALUMINIO (GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA® – 120190129); HIDROXIDO DE ALUMINIO (EMS S/A® – 102350494); HIDROXIDO DE ALUMINIO (INTEGRAÇÃO MÉDICO-HOSPITALAR FARMACÊUTICA S/A.® – 136700008); HIDROXIDO DE ALUMINIO (LABORATÓRIO INDUSTRIAL E FARMACÊUTICO BUCAR LTDA® – 146950028); HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO (LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A – LAFEPE – 101830069); HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO (PRATI DONADUZZI & CIA LTDA® – 125680024); HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO (UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A® – 104971356); HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO (BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA EIRELI® – 100380066); IQUEGO-HIDROXIDO DE ALUMINIO (INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO – 108840338); HIDROXIPLUS® (QUIMIFAR LTDA.® – 126140003); KALMAX® (HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA® – 113430034); LAT® (THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.® – 101910250); LQFEX - HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO (LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO – 112080047); NOACID® (INFABRA INDUSTRIA FARMACEUTICA BRASILEIRA LTDA® – 102030028); PEPGASTRIN® (PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.® – 141070015); PEPSAMAR® (SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA® – 120330267); PEPSAMAR® (SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA® – 119240030); PEPSAMAR® (SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA® – 113001040); PEPTGEL® (LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A® – 103700137); SANTIGEL® (SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A® – 101860021); TIRAZIA® (LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO ROCHA LTDA® – 105820003).
Apresentação(ões) incorporadas ao SUS e com registro caducado/cancelado	Comprimidos de 300 mg; suspensão oral na concentração de 61,5 mg/mL em frascos de 100 mL, 150 mL ou 240 mL.
Pedido(s) de exclusão (CID)	Componentes Básico e Especializado
Preço máximo de venda ao governo (PMVG 18%) - Cmed	Não consta

Fonte: Consultas – Medicamentos, Anvisa. Câmara de Regulação – CMED (atualizada em 04/09/2021)

Quadro 14- Ficha com informações sobre a imunoglobulina humana.

Princípio(s) ativo(s)	Imunoglobulina humana; imunoglobulina G
Nome(s) comercial(is), detentor(es) e número(s) do(s) registro(s) cancelados ou caducados	BLAUIMUNO® (BLAU FARMACÊUTICA S.A.® – 116370048); IMUNOGLOBULINA HUMANA (NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A.® – 100680148); IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 6% (BLAU FARMACÊUTICA S.A.® – 116370016); INTRAGAM P® (UCB BIOPHARMA LTDA.® – 123610057); SANDOGLOBULINA® (CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA® – 101510120).
Apresentação(ões) incorporadas ao SUS e com registro caducado/cancelado	Pó liofilizado para solução injetável ou solução injetável na concentração de 3 g ou 6 g.
Pedido(s) de exclusão (CID)	B200 Doença pelo HIV resultando em infecções micobacterianas - B201 Doença pelo HIV resultando em outras infecções bacterianas - B202 Doença pelo HIV resultando em doença citomegálica - B203 Doença pelo HIV resultando em outras infecções virais - B204 Doença pelo HIV resultando em candidíase - B205 Doença pelo HIV resultando em outras micoses - B206 Doença pelo HIV resultando em pneumonia por Pneumocystis jirovecii - B207 Doença pelo HIV resultando em infecções múltiplas - B208 Doença pelo HIV resultando em outras doenças infecciosas e parasitárias - B209 Doença pelo HIV resultando em doença infecciosa ou parasitária não especificada - B220 Doença pelo HIV resultando em encefalopatia - B221 Doença pelo HIV resultando em pneumonite intersticial linfática - B222 Doença pelo HIV resultando em síndrome de emaciação - B227 Doença pelo HIV resultando em doenças múltiplas classificadas em outra parte - B230 Síndrome de infecção aguda pelo hiv - B231 Doença pelo HIV resultando em linfadenopatias generalizadas (persistentes) - B232 Doença pelo HIV resultando em anomalias hematológicas e imunológicas não classificadas em outra parte - B238 Doença pelo HIV resultando em outras afecções especificadas - B24 Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada - B342 Infecção por coronavírus de localização não especificada - D590 Anemia hemolítica autoimune induzida por droga - D591Outras anemias hemolíticas autoimunes - D600 Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha - D693 Púrpura trombocitopênica idiopática - D800 - Hipogamaglobulinemia hereditária (agamaglobulinemia autossômica recessiva, agamaglobulinemia ligada ao X, agamaglobulinemia ligada ao X com deficiência de hormônio de crescimento) - D801 – Hipogamaglobulinemia não familiar (agamaglobulinemia com linfócitos B portadores de imunoglobulina, agamaglobulinemia de variável comum, hipogamaglobulinemia SOE) - D803 - Deficiência seletiva de subclasses de imunoglobulina G (IgG) - D805 – Imunodeficiência com aumento de imunoglobulina M (IgM) - D806 – Deficiência de anticorpos com imunoglobulinas próximas do normal ou com hiperimunoglobulinemia - D807 – Hipogamaglobulinemia transitória da infância - D808 – Outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos (deficiência de cadeia leve kappa) - D830 - Imunodeficiência comum variável com predominância de anormalidades do número e da função das células - D832 - Imunodeficiência comum variável com auto-anticorpos às células B ou T - D838 - Outras imunodeficiências comuns variáveis - D810 Imunodeficiência combinada grave [SCID] com disgenesia reticular - D811 Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos de células T e B - D812 Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos ou normais de células B - D813 Deficiência de adenosina-deaminase [ADA] - D814 Síndrome de nezelo - D815 Deficiência de purina nucleosídeo fosforilase [pnp] - D816 Deficiência major classe I do complexo de histocompatibilidade - D817 Deficiência major classe II do complexo de histocompatibilidade - D818 Outras deficiências imunitárias combinadas - D820 Síndrome de Wiskott-Aldrich - D82.1 Síndrome de di George - G610 Síndrome de Guillain-Barré - G700 Miastenia gravis - M330 Dermatomiosite juvenil - M331 Outras dermatomiosites - M332 Polimiosite - Z940 Rim transplantado - T861 Falência ou rejeição de transplante de rim
Preço máximo de venda ao governo (PMVG 18%) - Cmed	Medicamento sujeito a CAP (PMVG 0%): Pó liofilizado para solução injetável ou solução injetável na concentração de 3 g: não consta; Pó liofilizado para solução injetável de 6 g: R\$ 818,56

Fonte: Consultas – Medicamentos, Anvisa. Câmara de Regulação – CMED (atualizada em 04/09/2021)

Quadro 15 - Ficha com informações sobre cipionato de hidrocortisona

Princípio(s) ativo(s)	Cipionato de hidrocortisona
Nome(s) comercial(is), detentor(es) e número(s) do(s) registro(s) cancelados ou caducados	Não há registro no Brasil
Apresentação(ões) incorporadas ao SUS e com registro caducado/cancelado	Comprimidos com 10 ou 20 mg
Pedido(s) de exclusão (CID)	Hiperplasia adrenal congênita
Preço máximo de venda ao governo (PMVG 18%) - Cmed	Não consta na lista da Cmed

6. AVALIAÇÃO DOS PEDIDOS DE EXCLUSÃO

Nessa seção serão descritos em maior detalhamento os medicamentos para os quais se submeteram os pedidos de exclusão com foco, quando cabível, nos PCDTs aos quais estão vinculados, nas ações cabíveis em cada caso e no perfil de consumo desses medicamentos no SUS. A seção está dividida em tópicos nos quais se considera a doença ou condição clínica para a qual os medicamentos, objetos dos pedidos de exclusão, estão indicados.

Dislipidemia para prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite

O tratamento medicamentoso de dislipidemia no SUS segue o preconizado na Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019⁽²⁾ por meio da qual se aprovou o PCDT da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. O Protocolo preconiza tratamento das seguintes doenças, de acordo com a classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados à saúde (CID-10): E78.0 hipercolesterolemia pura; E78.1 hipertrigliceridemia pura; E78.2 hiperlipidemia mista; E78.3 hiperquilomicronemia; E78.4 outras hiperlipidemias; E78.5 hiperlipidemia não especificada; E78.6 deficiências de lipoproteínas e E78.8 outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas.

No referido Protocolo o tratamento medicamentoso da dislipidemia estrutura-se com os seguintes grupos ou medicamentos: estatinas; fibratos e ácido nicotínico.

O benefício clínico do uso de estatinas, como classe, deriva principalmente da redução absoluta de lipoproteínas de baixa densidade que correspondem à maior parte do colesterol total e estão correlacionadas, quando em níveis

elevados, à doença arterial coronariana, que é um fator de risco para morbimortalidade. A utilização de estatinas, como classe, também está relacionada à diminuição de triglicérides e aumento de lipoproteínas de alta densidade, cujos níveis sanguíneos desregulados também estão correlacionados à doença arterial coronariana. Ainda segundo o Protocolo, os representantes da classe das estatinas com evidência inequívoca de benefício em desfechos primordiais, redução de morbimortalidade, tanto em homens quanto em mulheres e que, portanto, serão considerados para tratamento medicamentoso no SUS são: sinvastatina, pravastatina, lovastatina, fluvastatina e atorvastatina. Sinvastatina faz parte do elenco do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, enquanto os outros fármacos, fazem parte do elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Com exceção de pacientes de muito alto risco cardiovascular (Escore de Risco de Framingham superior a 20% em 10 anos ou prevenção secundária com manutenção de fatores de risco maiores), para os quais se indica expressamente o uso preferencial de pravastatina, não há indicação diferencial expressa para os medicamentos da classe das estatinas incluídos no Protocolo, assumindo-se efeito de classe.

As estatinas fluvastatina e lovastatina, alvos do pedido de exclusão para todas as apresentações e todos os CIDs (**deve-se avaliar a exclusão dos procedimentos e no Protocolo**), foram incorporadas ao SUS nas seguintes apresentações:

1. Fluvastatina²:

- Cápsulas de 20 mg incluídas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS inicialmente em 2008 por meio da Portaria SAS/MS nº 7 de 09/01/08⁽³⁾, revogada em 2010 pela Portaria SAS/MS nº 343 de 22/02/10⁽⁴⁾ e alteradas em definitivo pela Portaria SAS/MS nº 129 de 19/03/10⁽⁵⁾ sob o procedimento 06.04.36.005-3 - FLUVASTATINA 20 MG (POR CAPSULA). O medicamento está incorporado para os seguintes CIDs: E78.0 hipercolesterolemia pura; E78.1 hipertrigliceridemia pura; E78.2 hiperlipidemia mista; E78.3 hiperquilomicronemia; E78.4 outras hiperlipidemias; E78.5 hiperlipidemia não especificada; E78.6 deficiências de lipoproteínas e E78.8 outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas.
- Cápsulas de 40 mg idem às de 20 mg, incluídas sob o procedimento 06.04.36.006-1 - FLUVASTATINA 40 MG (POR CAPSULA).

2. Lovastatina:

- Comprimidos de 10 mg incluídos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS inicialmente em 2008 por meio da Portaria SAS/MS nº 7 de 09/01/08, revogada em 2010 pela Portaria SAS/MS nº 343 de 22/02/10 e alterados em definitivo pela Portaria SAS/MS nº 129 de 19/03/10 sob o procedimento 06.04.36.007-0 - LOVASTATINA 10 MG (POR COMPRIMIDO). O medicamento está incorporado para os seguintes CIDs: E78.0 hipercolesterolemia pura; E78.1

² Há uma apresentação de comprimidos de liberação prolongada de 80 mg não incorporada ao SUS e que também está com registro cancelado/caducado.

hipertrigliceridemia pura; E78.2 hiperlipidemia mista; E78.3 hiperquilomicronemia; E78.4 outras hiperlipidemias; E78.5 hiperlipidemia não especificada; E78.6 deficiências de lipoproteínas e E78.8 outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas.

- Comprimidos de 20 mg idem aos de 10 mg, incluídos em definitivo sob o procedimento 06.04.36.008-8 - LOVASTATINA 20 MG (POR COMPRIMIDO).
- Comprimidos de 40 mg idem aos de 10 mg, incluídos em definitivo sob o procedimento 06.04.36.009-6 - LOVASTATINA 40 MG (POR COMPRIMIDO).

No período de 2016 a 2020 a quantidade de unidades farmacêuticas dispensadas de fluvastatina e lovastatina aprovada pelo Ministério da Saúde foi desprezível em relação aos quantitativos aprovados para atorvastatina e pravastatina no mesmo período (**Tabela 1**). A partir de 2018 não houve mais registros de aprovação para fluvastatina e lovastatina. Em consulta ao Banco de Preços em Saúde (BPS) para o período de 2016 a 2021, não foram identificados registros de compras de fluvastatina nas apresentações de 20 mg e 40 mg. Em relação à lovastatina, em consulta no mesmo período, os últimos registros de compras foram identificados entre os anos de 2016 e 2018. Em relação às estatinas incorporadas ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a de menor custo é atorvastatina com registros de compras para as apresentações de 20 mg e 40 mg com valores cerca de 700% a 800% menores que os encontrados para as mesmas apresentações de pravastatina e lovastatina.

Tabela 1 - Evolução da quantidade aprovada de estatinas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde no período de 2016 a 2020.

Estatina	Ano				
	2016	2017	2018	2019	2020
Atorvastatina*	66.914.930	71.327.179	76.711.384	75.966.361	74.495.366
Pravastatina*	244.821	159.282	49.637	110.450	92.670
Fluvastatina**	180	90	0	0	0
Lovastatina**	60	0	0	0	0

Legenda: * todas as apresentações. ** apresentação de 20 mg. Fonte: DATASUS.

3. Ácido nicotínico:

O tratamento com ácido nicotínico foi relacionado à diminuição do risco de infarto do miocárdio, mas não de mortalidade, motivo pelo qual é instituído apenas para as situações em que o paciente tenha intolerância a estatinas e não preencha os critérios para uso de fibratos. O ácido nicotínico está incorporado ao SUS em três apresentações de liberação prolongada: 250 mg, 500 mg e 750 mg. Está registrada e com registro válido, mas não incorporada ao SUS, uma quarta apresentação de liberação prolongada de 1g. Em relação à posologia, utilizam-se 2 a 3 g/dia (início do efeito

terapêutico com 1 a 2 g/dia), ajustados conforme o efeito ou a tolerância. Devido à baixa tolerância imediata a doses elevadas, inicia-se o tratamento com doses baixas (250 mg em dose única após o jantar), com aumento gradual a cada 2 a 4 semanas, até atingir a dose eficaz. Para esse medicamento solicitam-se que se excluam, para todos os CIDs (**exclusão dos procedimentos e das apresentações no Protocolo**), as seguintes apresentações:

- Comprimidos de liberação prolongada de 250 mg incluídos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS pela Portaria SCTIE/MS nº 1554 de 30/07/13⁽⁶⁾, por meio da qual se criou o procedimento 06.04.27.009-7 - ÁCIDO NICOTÍNICO 250MG (POR COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA). O medicamento está incorporado para os seguintes CIDs: E78.0 hipercolesterolemia pura; E78.1 hipertrigliceridemia pura; E78.2 hiperlipidemia mista; E78.3 hiperquilomicronemia; E78.4 outras hiperlipidemias; E78.5 hiperlipidemia não especificada; E78.6 deficiências de lipoproteínas e E78.8 outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas.
- Comprimidos de liberação prolongada de 750 mg incluídos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS pela Portaria SCTIE/MS nº 1554 de 30/07/13, por meio da qual se criou o procedimento 06.04.27.011-9 - ÁCIDO NICOTÍNICO 750 MG (POR COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA). Os CIDs são os mesmos descritos para a apresentação de 250 mg.

Segundo o Protocolo, nos tratamentos com ácido nicotínico deve-se instituir dose inicial de 250 mg e dessa forma seria necessária a reavaliação do esquema posológico previsto no documento dada a impossibilidade de fracionamento de comprimidos de liberação prolongada.

A evolução do quantitativo de unidades farmacêuticas de ácido nicotínico dispensado, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e aprovado pelo Ministério da Saúde no período de 2016 a 2020 varia de acordo com a apresentação. Para a apresentação de 500 mg, observa-se um aumento do quantitativo nesse período enquanto, para a de 750 mg, há uma diminuição até o último registro em 2017. Em relação à apresentação de 250 mg, não foram identificados registros no período avaliado. Para esta apresentação também não foram identificados registros de compras no BPS no período de 2010 a 2021.

Doença de Gaucher

A doença de Gaucher é causada pela atividade deficiente da enzima beta-glicocerebrosidase, que compromete o metabolismo lipídico, resultando em acúmulo de glicocerebrosídeo nos macrófagos. Entre os tratamentos medicamentosos disponíveis, a terapia de reposição enzimática está indicada na Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 4, de 22 de junho de 2017⁽⁷⁾, por meio da qual se aprova o PCDT da doença de Gaucher. Foram incorporadas ao SUS as seguintes

enzimas recombinantes para utilização em terapia de reposição enzimática (TRE) na doença de Gaucher: alfataliglicerase, imiglucerase e alfavelaglicerase. Segundo o Protocolo, os dados atualmente disponíveis sobre estudos de substituição de imiglucerase por alfavelaglicerase e de imiglucerase por alfataliglicerase em humanos sugerem que a eficácia destas enzimas é similar, o que permite deduzir sobre a existência de efeito de classe entre elas. Considerando os dados de eficácia e segurança, a alfataliglicerase se indica para os pacientes com idade igual ou superior a 4 anos. Para crianças com idade inferior a 4 anos, o tratamento poderá ser feito, a critério médico e de acordo com a disponibilidade, com imiglucerase ou alfavelaglicerase. Entretanto, em 2017 a Conitec, na 53ª reunião ordinária do Plenário, deliberou por unanimidade recomendar a incorporação da alfataliglicerase para o uso pediátrico na doença de Gaucher, segundo relatório de recomendação nº 264/2017⁽⁸⁾. Os principais efeitos adversos associados à TRE são as reações à infusão (hiperemia, prurido, febre), geralmente de leve intensidade e reversíveis. Frisa-se que qualquer uma das enzimas pode estar associada à ocorrência de reações à infusão, especialmente no início do tratamento.

Foram incorporadas duas apresentações de imiglucerase em frasco-ampola injetável nas concentrações de 200 U ou 400 U e duas de alfavelaglicerase também em frascos-ampola injetáveis nas concentrações de 200 U ou 400 U. Para a alfataliglicerase, foi incorporada uma apresentação em frasco-ampola injetável de 200 U. Entre estes medicamentos, solicitou-se que se excluam as seguintes apresentações (**exclusão dos procedimentos e no Protocolo**):

1. Imiglucerase:

- Frasco-ampola injetável na concentração de 200 U incluído na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS inicialmente em 2008 por meio da Portaria SAS/MS nº 7 de 09/01/08, revogada em 2010 pela Portaria SAS/MS nº 343 de 22/02/10 e alterada em definitivo pela Portaria SAS/MS nº 129 de 19/03/10 sob o procedimento 06.04.24.001-5 - IMIGLUCERASE 200 U INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA). O medicamento está incorporado para um CID: E752 Outras esfingolipidoses.

2. Alfavelaglicerase:

- Frasco-ampola injetável na concentração de 200 U incluído na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS em 2011 por meio da Portaria SAS/MS nº 708 de 25/10/11 sob o procedimento 06.04.24.004-0 - ALFAVELAGLICERASE 200 U INJETAVEL (POR FRASCO AMPOLA). O medicamento está incorporado para um CID: E752 Outras esfingolipidoses.

Em avaliação da evolução das quantidades de unidades farmacêuticas dispensadas, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e aprovadas pelo Ministério da Saúde no período de 2016 a 2020 observa-se uma variação de 278% em relação aos quantitativos aprovados para alfataliglicerase na apresentação de 200 U, enquanto

os quantitativos para imiglucerase na apresentação de 200 U tendem a zero no mesmo período. Os quantitativos aprovados para imiglucerase na apresentação de 400 U permanecem estáveis no período (**Figura 1**). Em relação a alfavelaglicerase não há dispensação no período porque a empresa detentora do registro informou ao Ministério da Saúde que não havia interesse em comercializar o medicamento.

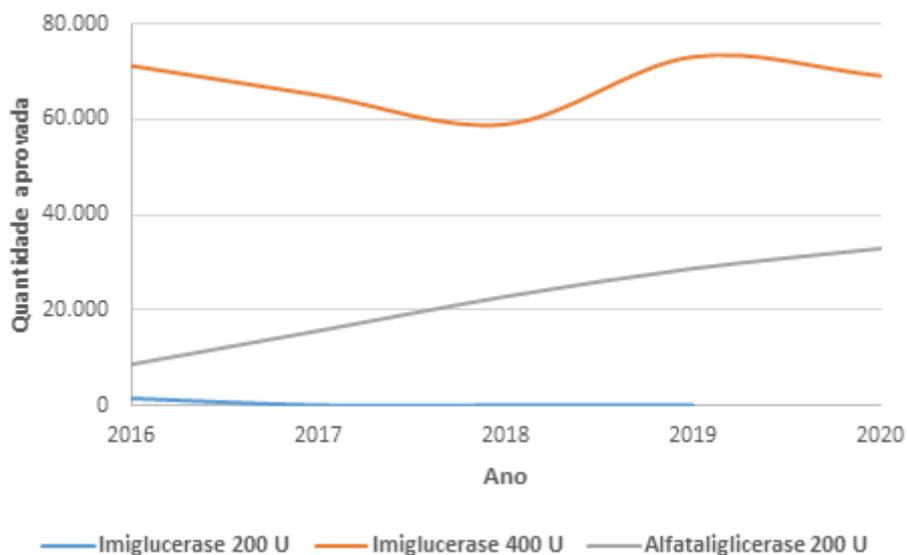


Figura 1 - Evolução da quantidade dispensada por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e aprovada pelo Ministério da Saúde das enzimas imiglucerase nas apresentações de 200 e 400 U e alfataliglicerase 200 U no período de 2016 a 2020. **Fonte:** DATASUS.

Doença de Paget

A Doença de Paget Óssea (DPO) é uma doença óssea hipermetabólica que acomete um ou mais ossos e se caracteriza por desestruturação da arquitetura nos tecidos ósseos acometidos, o que resulta em aumento de volume e maior fragilidade óssea, que podem se manifestar com dor, fraturas, deformidades ou compressão de estruturas vasculares e nervosas. Está indicado na Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 2, de 17 de janeiro de 2020⁽⁹⁾, por meio da qual se aprova o PCDT da doença de Paget, o tratamento medicamentoso com bisfosfonatos, orais ou intravenosos, ou calcitonina para indivíduos elegíveis e diagnosticados com os seguintes CIDs: M88.0 - Doença de Paget do crânio e M88.8 - Doença de Paget de outros ossos.

Calcitonina foi o primeiro tratamento utilizado e atua sobre os receptores de calcitonina nos osteoclastos. Por ter curto tempo de ação, estar relacionada ao desenvolvimento de tolerância e apresentar perfil de efeitos adversos desfavorável, a calcitonina deve ser reservada para aqueles pacientes que não toleram ou têm contraindicações ao uso dos bisfosfonatos. O tratamento para DPO em atividade deve ser preferencialmente feito com bisfosfonatos, sendo a

calcitonina reservada para aqueles pacientes que tenham contraindicação (insuficiência renal com depuração [DCE] abaixo de 30 mL/min/1,73 m²) ou que não tolerem os bisfosfonatos. Calcitonina foi incorporada nas seguintes apresentações: solução injetável em ampola de 50 e 100 UI e aerossol nasal em frasco de 200 UI. Em relação à posologia, recomenda-se a administração de 50-100 UI por via subcutânea ou 200 UI por via inalatória nasal, diariamente ou 3 vezes por semana por 6 a 18 meses.

Em relação ao uso de bisfosfonatos, nos principais estudos clínicos avaliados no referido Protocolo, utilizou-se qualquer bisfosfonato no tratamento, sendo o risedronato o mais comumente utilizado. Dos bisfosfonatos, alendronato, risedronato e ácido zoledrônico são os medicamentos indicados no Protocolo para o tratamento da DPO. Para os pacientes com contraindicação aos bisfosfonatos orais (alendronato e risedronato) em função de dismotilidade esofágica ou impossibilidade de manter-se ortostase após ingestão dos comprimidos, o bisfosfonato intravenoso (ácido zoledrônico) deve ser a terapia de escolha. Nos demais pacientes, os bisfosfonatos orais também podem ser utilizados. No referido Protocolo não há indicação ou casos especiais para os quais se recomende o uso preferencial de um dos bisfosfonatos orais incorporados alendronato e risedronato. Esses medicamentos foram incorporados nas seguintes apresentações: alendronato de sódio, comprimidos de 10 mg; risedronato sódico, comprimidos de 35 mg e ácido zoledrônico, frasco com 100 mL de solução, com 5 mg/100 mL. Em relação à posologia dos medicamentos orais, para alendronato de sódio, deve-se administrar 40 mg por via oral, em dose única diária, por 6 meses, enquanto para risedronato administra-se 35 mg por via oral, em dose única diária, por 2 meses.

Entre esses medicamentos solicitou-se a exclusão de calcitonina em solução injetável em ampola nas concentrações de 50 UI e 100 UI da seguinte forma:

- Calcitonina em solução injetável por ampola de 50 UI incluída na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS pela Portaria SAS/MS n° 129 de 19/03/10 sob o procedimento 06.04.57.001-5 - CALCITONINA 50 UI INJETAVEL (POR AMPOLA). Para esse procedimento, solicita-se a **exclusão dos CIDs: M88.0 - Doença de Paget do crânio e M88.8 - Doença de Paget de outros ossos. Deve-se avaliar a exclusão da apresentação do Protocolo de doença de Paget.**
- Calcitonina em solução injetável por ampola de 100 UI incluída na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS inicialmente em 2008 por meio da Portaria SAS/MS n° 7 de 09/01/08, revogada em 2010 pela Portaria SAS/MS n° 343 de 22/02/10 e alterada em definitivo pela Portaria SAS/MS n° 129 de 19/03/10 sob o procedimento 06.04.57.002-3 - CALCITONINA 100 UI INJETAVEL (POR AMPOLA). Para esse procedimento solicita-se a **exclusão dos CIDs: M88.0 - Doença de Paget do crânio e M88.8 - Doença de Paget de outros ossos. Deve-se avaliar a exclusão da apresentação do Protocolo de doença de Paget.**

Em relação ao quantitativo dispensado de calcitonina aprovado pelo Ministério da Saúde, observaram-se, no período de 2016 a 2020, registros de dispensação, para os CIDs M88.0 - Doença de Paget do crânio e M88.8 - Doença de Paget de outros ossos, em todos os anos do período para a forma de aerossol nasal em frasco de 200 UI, enquanto não se identificaram registros para as formas injetáveis de 50 UI ou 100 UI.

Osteoporose

A osteoporose é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. Incluem-se na Portaria SAS/MS nº 451, de 9 de junho de 2014⁽¹⁰⁾, que aprova o PCDT da osteoporose, os seguintes CIDs: M80.0 Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica - M80.1 Osteoporose pós-ooforectomia com fratura patológica - M80.2 Osteoporose de desuso com fratura patológica - M80.3 Osteoporose por má absorção pós-cirúrgica com fratura patológica - M80.4 Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica - M80.5 Osteoporose idiopática com fratura patológica - M80.8 Outras osteoporoses com fratura patológica - M81.0 Osteoporose pós-menopáusia - M81.1 Osteoporose pós-ooforectomia - M81.2 Osteoporose de desuso - M81.3 Osteoporose devido a má absorção pós-cirúrgica - M81.4 Osteoporose induzida por drogas - M81.5 Osteoporose idiopática - M81.6 Osteoporose localizada - M81.8 Outras osteoporoses - M82.0 Osteoporose na mielomatose múltipla - M82.1 Osteoporose em distúrbios endócrinos - M82.8 Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte.

Entre os medicamentos que reduzem fraturas osteoporóticas, os bisfosfonatos são a classe com mais informações em termos de efetividade e segurança, com estudos de até 10 anos de seguimento publicados. Os bisfosfonatos orais são os medicamentos de primeira escolha no tratamento da osteoporose. Embora não haja evidência de superioridade de um bisfosfonato em relação aos outros na prevenção de fraturas ou em termos de perfil de efeitos adversos, a escolha de alendronato de sódio ou risedronato de sódio como representantes da classe baseia-se na maior experiência de seu uso e no menor custo. Os efeitos adversos gastrointestinais frequentes são similares para todos os bisfosfonatos orais e não diferem em incidência do grupo placebo. Os bisfosfonatos incorporados nesse Protocolo foram os seguintes: alendronato de sódio em comprimidos de 10 mg e 70 mg; risedronato de sódio em comprimidos de 5 mg e 35 mg e pamidronato dissódico como pó liofilizado para solução injetável de 30 mg e 60 mg. Os esquemas de administração dos medicamentos são os seguintes: para alendronato de sódio recomenda-se dose de 10 mg/dia, por via oral, ou 70 mg/1 vez por semana, por via oral; para risedronato de sódio dose de 5 mg/dia ou 35 mg/1 vez por semana, por via oral e para pamidronato dissódico dose de 60 mg, por via intravenosa a cada 3 meses.

Para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância ou falha terapêutica dos tratamentos com bisfosfonato, a utilização de raloxifeno, estrógenos conjugados ou calcitonina deve ser considerada. Uma vez que somente duas apresentações de calcitonina são alvos de pedido de exclusão, interessa saber que as apresentações desse

medicamento incorporadas ao Protocolo são as seguintes: aerossol nasal em frasco de 200 UI ou solução injetável em ampola de 50 UI e 100 UI. Os esquemas posológicos são os seguintes: dose de 200 UI/dia, por via tópica nasal, ou 100 UI/dia injetável, por via subcutânea.

São objeto de pedido de exclusão os seguintes medicamentos em suas apresentações:

- Pamidronato dissódico como pó liofilizado para solução injetável de 30 mg incluído na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS inicialmente em 2008 por meio da Portaria SAS/MS nº 7 de 09/01/08, revogada em 2010 pela Portaria SAS/MS nº 343 de 22/02/10 e alterado em definitivo pela Portaria SAS/MS nº 129 de 19/03/10 sob o procedimento 06.04.16.001-1 - PAMIDRONATO 30 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA). Para esse medicamento deve-se avaliar a **exclusão do procedimento e a exclusão da apresentação do Protocolo de osteoporose**. A apresentação está incorporada para os seguintes CIDs: M80.0 Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica - M80.1 Osteoporose pós-ooforectomia com fratura patológica - M80.2 Osteoporose de desuso com fratura patológica - M80.3 Osteoporose por má absorção pós-cirúrgica com fratura patológica - M80.4 Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica - M80.5 Osteoporose idiopática com fratura patológica - M80.8 Outras osteoporoses com fratura patológica - M81.0 Osteoporose pós-menopáusia - M81.1 Osteoporose pós-ooforectomia - M81.2 Osteoporose de desuso - M81.3 Osteoporose devido a má absorção pós-cirúrgica - M81.4 Osteoporose induzida por drogas - M81.5 Osteoporose idiopática - M81.6 Osteoporose localizada - M81.8 Outras osteoporoses - M82.0 Osteoporose na mielomatose múltipla - M82.1 Osteoporose em distúrbios endócrinos - M82.8 Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte.
- Risedronato de sódio em comprimidos de 5 mg incluído na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS inicialmente em 2008 por meio da Portaria SAS/MS nº 7 de 09/01/08, revogada em 2010 pela Portaria SAS/MS nº 343 de 22/02/10 e alterado em definitivo pela Portaria SAS/MS nº 129 de 19/03/10 sob o procedimento 06.04.16.004-6 - RISEDRONATO 5 MG (POR COMPRIMIDO). Para essa apresentação deve-se avaliar a exclusão dos CIDs citados acima e a exclusão da apresentação do Protocolo de osteoporose. A apresentação foi incorporada para doença de Paget, mas em 2020 foi excluída pela Portaria SCTIE-MS nº 35, de 28 de agosto de 2020 por meio da qual se torna pública a decisão de excluir o risedronato 5mg para tratamento de paciente com doença de Paget, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS³. **Nesse caso sugere-se a exclusão do procedimento.**
- Calcitonina em solução injetável por ampola de 50 UI incluído na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS pela Portaria SAS/MS nº 129 de 19/03/10 sob o procedimento 06.04.57.001-5 - CALCITONINA 50 UI INJETAVEL (POR AMPOLA). Para esse medicamento deve-se avaliar a **exclusão do procedimento e exclusão da apresentação do Protocolo de osteoporose**. Aqui solicita-se

³ Disponível em Ministério da Saúde (saude.gov.br). Acesso em outubro de 2021.

avaliação da exclusão do procedimento uma vez que a apresentação foi incorporada para doença de Paget e osteoporose e o pedido de exclusão dos CIDs de doença de Paget também foi solicitado.

- Calcitonina em solução injetável por ampola de 100 UI incluído na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS inicialmente em 2008 por meio da Portaria SAS/MS nº 7 de 09/01/08, revogada em 2010 pela Portaria SAS/MS nº 343 de 22/02/10 e alterada em definitivo pela Portaria SAS/MS nº 129 de 19/03/10 sob o procedimento 06.04.57.002-3 - CALCITONINA 100 UI INJETAVEL (POR AMPOLA). Para esse medicamento deve-se avaliar a **exclusão do procedimento e exclusão da apresentação do Protocolo de osteoporose**. Aqui também se solicita avaliação da exclusão do procedimento pelos mesmos motivos citados anteriormente.

Em avaliação da evolução dos quantitativos de unidades farmacêuticas dispensadas por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e aprovados pelo Ministério da Saúde no período de 2016 a 2020 para risedronato nas apresentações de 5 mg e 35 mg, observa-se que, para a apresentação de 35 mg, há aquisições anuais de cerca de 600.000 unidades durante o período enquanto o quantitativo da apresentação de 5 mg tende a zero no mesmo período, com a última aquisição em 2016 (**Figura 2 – esquerda**).

Em relação à calcitonina, identificaram-se quantitativos que variaram de 60.000 a 20.000 por ano no período citado acima para a apresentação em aerossol nasal de 200 UI, enquanto os quantitativos da apresentação injetável de 100 UI tendem a zero no mesmo período com última aquisição em 2018. Nesse período não foram identificados registros de aprovação da apresentação injetável de 50 UI (**Figura 2 – direita**).

Para pamidronato em solução injetável de 60 mg, identificaram-se quantitativos de cerca de 1.500 unidades por ano no mesmo período (**Figura 2 – direita**), enquanto para a apresentação injetável de 30 mg não foram identificados registros de aprovação no mesmo período.

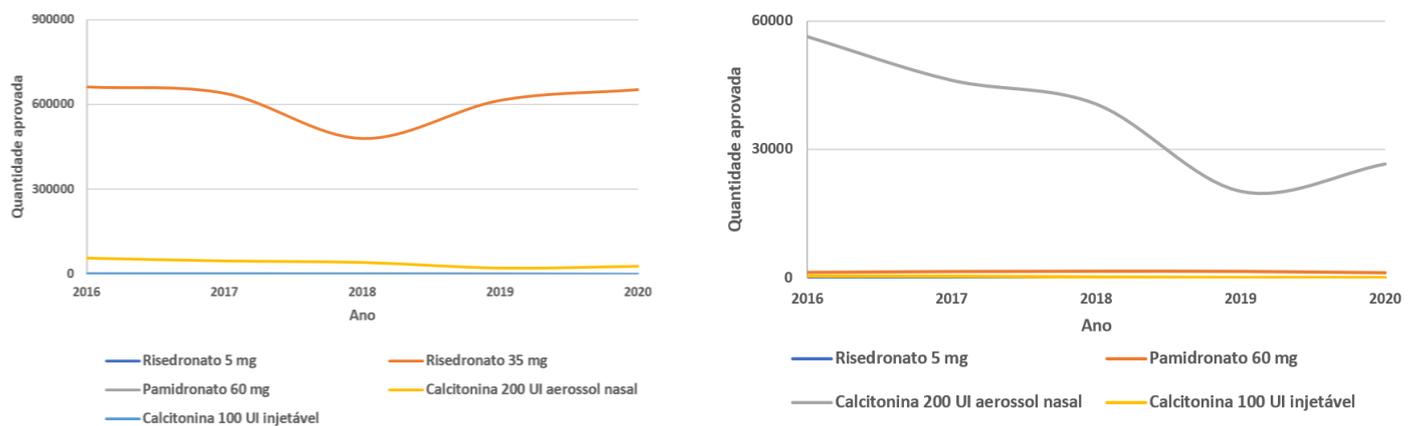


Figura 2 - Evolução da quantidade de unidades farmacêuticas dispensadas por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e aprovado pelo Ministério da Saúde dos medicamentos risedronato nas apresentações de 5 e 35 mg, pamidronato 60 mg e calcitonina nas apresentações de 200UI em aerossol nasal e 100 UI injetável no período de 2016 a 2020. A figura da esquerda inclui todas as apresentações e a da direita sem risedronato 35 mg e em menor escala. **Fonte:** DATASUS.

Doença de Parkinson

A doença de Parkinson (DP) é degenerativa e progressiva e se caracteriza por alterações motoras decorrentes, principalmente, da morte de neurônios dopaminérgicos. Suas principais manifestações motoras incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez com roda dentada e anormalidades posturais. Apresenta-se também uma série de sintomas e sinais não motores, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros. O tratamento da doença no SUS baliza-se pela Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 10, de 31 de outubro de 2017⁽¹¹⁾, por meio da qual se aprova o PCDT da Doença de Parkinson. Incluem-se nesse protocolo indivíduos diagnosticados segundo o CID G20 Doença de Parkinson.

O tratamento medicamentoso da DP deve visar ao controle sintomático do parkinsonismo, e; prevenção e controle das complicações motoras. Diferentes medicamentos são utilizados para cada um desses objetivos. Uma vez que os pedidos de exclusão são especificamente para selegilina em comprimidos de 10 mg e tolcapona em comprimidos de 100 mg, o foco recairá sobre esses medicamentos.

Selegilina e rasagilina (inibidores da MAO-B), assim como amantadina e anticolinérgicos podem ser utilizados para controle de sintomas leves sem prejuízo funcional. Os anticolinérgicos possuem muito mais efeitos colaterais do que os outros antiparkinsonianos, principalmente no que tange aos sintomas cognitivos e neuropsiquiátricos e, portanto, devem ser utilizados somente em situações específicas, tais como o tremor refratário a outros antiparkinsonianos. No Protocolo considera-se que amantadina seja possivelmente eficaz no controle sintomático da doença tanto em monoterapia quanto em associação a anticolinérgicos ou levodopa, especialmente na fase inicial. Considera-se que os estudos apresentam qualidade metodológica moderada e não avaliam a dimensão dos efeitos nem a duração dos benefícios em fases

avançadas, no tratamento das discinesias. Em relação à selegilina e rasagilina consideram-se ambas eficazes no controle sintomático da doença quando usadas em monoterapia na fase inicial, sem distinção expressa entre os dois medicamentos para essa indicação.

Já para o controle das complicações motoras, há distinção expressa no Protocolo em favor de rasagilina, uma vez que tratamentos com esse medicamento em associação com levodopa são eficazes no controle das flutuações motoras e aumentam o período *on* e diminuem o período *off*. Para essa indicação considera-se que não há evidência suficiente de que o uso de selegilina previna ou controle as complicações motoras da DP. De fato, pondera-se que a associação de selegilina e levodopa tem sido utilizada por efeito de classe (inibidor da MAO-B) de selegilina, mas, ao contrário de rasagilina, não há estudos randomizados controlados que avaliem a eficácia da primeira no controle das flutuações motoras.

A rasagilina associada à levodopa comparada com associação entre entacapona e levodopa não mostrou ter diferença significativa quanto ao controle das flutuações motoras. Tolcapona e entacapona, quando administradas concomitantemente com levodopa, são eficazes no controle das flutuações motoras. Aumentam o período *on* e diminuem o período *off*. No tratamento de pacientes em fase avançada, que já se encontram em tratamento com levodopa, vários medicamentos também se mostraram eficazes em estudos randomizados e controlados com placebo, entre eles bromocriptina e pramipexol. Devido ao risco de hepatotoxicidade com tolcapona, sua utilização deverá ser restrita aos casos em que não houver controle com outros medicamentos, sendo obrigatória a monitorização da função hepática durante os seis primeiros meses de tratamento, pelo menos.

Selegilina foi incorporada em comprimidos de 5 mg e drágea ou comprimido de 10 mg e a dose recomendada é de 5 mg a 10 mg, uma vez ao dia. Tolcapona foi incorporada na forma de comprimidos de 100 mg.

Como já mencionado, as solicitações de exclusão recaem sobre as seguintes apresentações:

- Selegilina em comprimidos revestidos ou drágeas de 10 mg incluída na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS inicialmente em 2008, por meio da Portaria SAS/MS nº 7 de 09/01/08, revogada em 2010 pela Portaria SAS/MS nº 343 de 22/02/10 e alterada em definitivo pela Portaria SAS/MS nº 129 de 19/03/10 sob o procedimento 06.04.37.002-4 - SELEGILINA 10 MG (POR DRAGEA OU COMPRIMIDO). Para esse medicamento deve-se avaliar a **exclusão do procedimento e exclusão da apresentação do Protocolo de Doença de Parkinson**. A apresentação foi incorporada apenas para o CID G20 Doença de Parkinson.
- Tolcapona em comprimidos de 100 mg incluída na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS inicialmente em 2008, por meio da Portaria SAS/MS nº 7 de 09/01/08, revogada em 2010 pela Portaria SAS/MS nº 343 de 22/02/10 e alterada em definitivo pela Portaria SAS/MS nº 129 de 19/03/10 sob o procedimento 06.04.49.002-0 - TOLCAPONA 100 MG (POR COMPRIMIDO). Para esse medicamento

deve-se avaliar a **exclusão do procedimento e do Protocolo de Doença de Parkinson**. O medicamento foi incorporado apenas para o CID G20 Doença de Parkinson.

Em consulta ao BPS do Ministério da Saúde, no período de 2016 a 2021, foram identificados 86 registros de compras de selegilina na apresentação de comprimidos de 10 mg para todo o período com a última aquisição em outubro de 2020, entretanto, essas aquisições se concentram em apenas duas instituições e são de baixo volume. Para selegilina na apresentação de 5 mg, foram identificados 72 registros de compras, principalmente por Secretarias Estaduais de Saúde, durante todo o período com a última aquisição em 2021 em volume expressivamente maior que o identificado para a apresentação de 10 mg. Para rasagilina 1 mg foram identificados registros de compras em todo o período, com última aquisição em 2021, inclusive compra do Departamento de Logística do Ministério da Saúde em volume de 2.473.200 unidades em 2019.

Nesse mesmo período identificaram-se 6 registros de compras de tolcapona 100 mg, com a última aquisição em 2019. Para entacapona de 200 mg foram recuperados 49 registros de compras até o ano de 2020 realizadas principalmente por Secretarias Estaduais de Saúde.

Doença Falciforme

A doença falciforme (DF) é uma condição genética autossômica recessiva resultante de defeitos na estrutura da hemoglobina (Hb) associados ou não a defeitos em sua síntese. A doença está relacionada a uma série de complicações primárias tais como: anemia, episódios de dor vaso-oclusiva, acidente vascular cerebral, entre outras e secundárias como infecção e sobrecarga de ferro. O tratamento da doença ocorre no SUS de acordo com o que se preconiza na Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 05, de 19 de fevereiro de 2018⁽¹²⁾, pela qual se aprova o PCDT da Doença Falciforme. Incluem-se no Protocolo os seguintes CIDs: D57.0 Anemia falciforme com crise - D57.1 Anemia falciforme sem crise - D57.2 Transtornos falciformes heterozigóticos duplos. A Talassemia Beta (D56.1) e outras talassemias (D56.8) incluem-se nos transtornos heterozigóticos duplos.

Hidroxiureia na apresentação de cápsulas de 500 mg é **o único medicamento**, com indicação no Protocolo, para o tratamento medicamentoso preventivo de crises e complicações primárias frequentes e severas relacionadas à doença em pacientes elegíveis. O uso de hidroxiureia reduz em 40% o risco de óbito pela DF e diminui significativamente o número anual de episódios algícos agudos em adultos. Além disso, reduz em cerca de 50% as necessidades transfusionais e o número de episódios de síndrome torácica aguda. Hidroxiureia, em uma única apresentação cápsulas de 500 mg, faz parte do elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. A dose inicial é de 15 mg/kg/dia, por via oral, em dose única, escalonando-se até atingir a dose máxima de 35 mg/kg/dia. Para a manipulação da preparação líquida para

crianças, recomenda-se dissolver a cápsula de 500 mg em 10 mL de água destilada ou filtrada, obtendo a concentração de 50 mg/mL, o que facilita a administração da dose correta por peso.

O pedido de exclusão é direcionado à única apresentação disponível no SUS, a cápsula de 500 mg, que foi incluída na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS inicialmente em 2008, por meio da Portaria SAS/MS nº 7 de 09/01/08, revogada em 2010 pela Portaria SAS/MS nº 343 de 22/02/10 e alterada em definitivo pela Portaria SAS/MS nº 129 de 19/03/10 sob o procedimento 06.04.48.001-6 - HIDROXIUREIA 500 MG (POR CAPSULA). A apresentação é disponibilizada somente para os seguintes CIDs: D57.0 Anemia falciforme com crise - D57.1 Anemia falciforme sem crise - D57.2 Transtornos falciformes heterozigóticos duplos e, dessa forma, a exclusão desses CIDs representaria a exclusão do procedimento. **Deve-se atentar, entretanto, que a justificativa do pedido de exclusão não se sustenta dadas as apresentações com registro válido no Brasil (Quadro 11), como identificadas em consulta ao sítio eletrônico da Anvisa em setembro de 2021.**

A quantidade dispensada por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e aprovada pelo Ministério da Saúde da apresentação de 500 mg de hidroxiureia sofreu uma variação de 76% no período de 2016 a 2020 (Figura 3 – esquerda) acompanhada por variação de 40% no número de pacientes tratados no mesmo período (Figura 3 – direita).

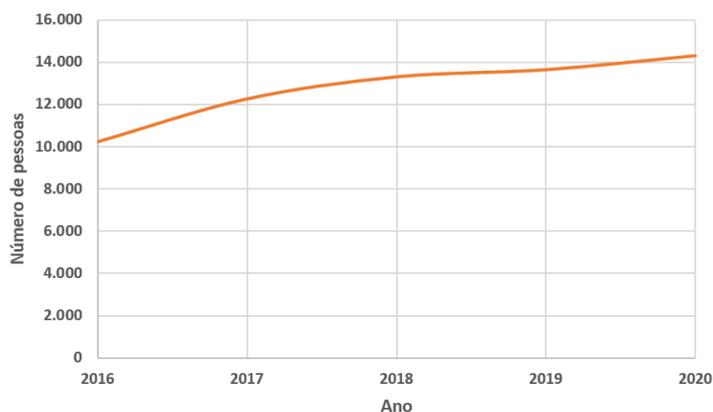
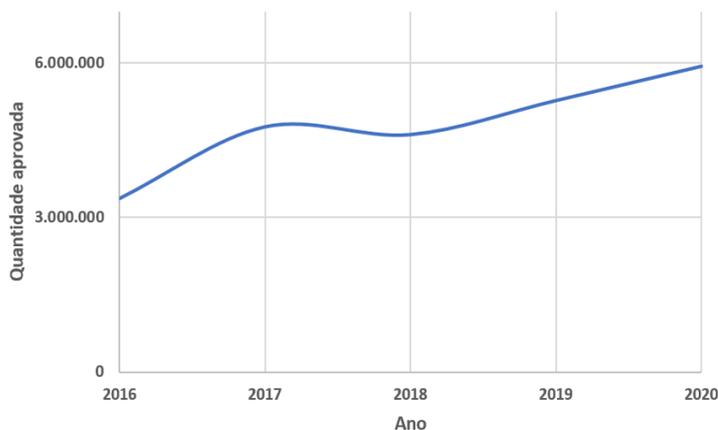


Figura 3 - Quantidade dispensada de hidroxiureia em cápsulas de 500 mg por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e aprovada pelo Ministério da Saúde (figura à esquerda) e número de pacientes em tratamento com o medicamento (figura à direita) no período de 2016 a 2020. **Fonte:** DATASUS.

Retocolite ulcerativa

A retocolite ulcerativa (RCU) é uma doença inflamatória intestinal crônica caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença usualmente afeta o reto e variáveis porções proximais do cólon, em geral de forma contínua. Na Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 6, de 26 de

março de 2020⁽¹³⁾, pela qual se aprova o PCDT da Retocolite Ulcerativa, estabelecem-se os critérios diagnósticos e terapêuticos da doença, incluindo os seguintes CIDs: K51.0 Enterocolite ulcerativa; K51.2 Proctite ulcerativa; K51.3 Retossigmoidite ulcerativa; K51.5 Colite esquerda; K51.8 Outras colites ulcerativas.

O tratamento da RCU consiste em aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides, imunossupressores e medicamentos biológicos, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, manter a remissão clínica, sendo o seu maior objetivo atingir a remissão livre de corticoide.

Os aminossalicilatos cujo uso está preconizado em Protocolo são mesalazina e sulfassalazina, ambos com indicação de uso no tratamento de agudizações leves a moderadas e na manutenção da remissão clínica. Ambos estão disponíveis em apresentações para uso oral, mas somente mesalazina está indicada para uso em supositórios e enemas, esses últimos de 1 g ou 3 g. O uso das formas não orais de mesalazina está indicado nas situações descritas a seguir.

Em relação ao tratamento das agudizações leves a moderadas, preconiza-se que pacientes com proctite leve a moderada devem ser tratados com um supositório de mesalazina 1 g por dia durante a fase aguda. Pacientes com colite esquerda devem ser tratados com enemas de mesalazina de 1 g ou 3 g/dia associados à mesalazina por via oral na dose de 2,4 g a 4,8 g ao dia ou sulfassalazina na dose 2 g a 4 g ao dia.

Em pacientes com proctite, alternativamente aos aminossalicilatos por via oral, pode ser feita terapia de manutenção com um supositório de mesalazina 250 mg a 1 g, 3 vezes por semana. Pacientes que tiverem agudização em uso de supositórios 3 vezes por semana devem passar a usá-los diariamente.

As formas farmacêuticas não orais de mesalazina disponíveis são os supositórios de 250 mg, 500 mg e 1.000 mg e enemas de 1 g e 3 g. O pedido de exclusão foi solicitado para o enema de 3 g, incluído na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS inicialmente em 2008, por meio da Portaria SAS/MS nº 7 de 09/01/08, revogada em 2010 pela Portaria SAS/MS nº 343 de 22/02/10 e alterada em definitivo pela Portaria SAS/MS nº 129 de 19/03/10 sob o procedimento 06.04.01.008-7 - MESALAZINA 3 G + DILUENTE 100 ML (ENEMA) - POR DOSE. **Nesse caso deve-se avaliar a exclusão dos seguintes CIDs do procedimento e exclusão da apresentação do Protocolo de retocolite ulcerativa: K51.0 Enterocolite ulcerativa; K51.2 Proctite ulcerativa; K51.3 Retossigmoidite ulcerativa; K51.5 Colite esquerda; K51.8 Outras colites ulcerativas. Além desses há dois CIDs para os quais a apresentação foi incorporada, mas que não constam no Protocolo: K51.1 Ileocolite ulcerativa (crônica) e K51.4 Pseudopolipose do cólon. Uma vez que não há Protocolo vinculado a esses CIDs e que se referem a manifestações da mesma doença sugere-se que também sejam excluídos. Com a exclusão de todos os CIDs fica excluído o procedimento.**

Em avaliação da evolução da quantidade dispensada de enemas de 1 g e 3 g de mesalazina por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e aprovada pelo Ministério da Saúde no período de 2016 a 2020 observaram-se variações de 12% para o enema de 1 g e de -5% para o de 3 g (**Figura 4 – esquerda**), acompanhadas por variações de 12% e -8% (**Figura 4 – direita**), respectivamente, no quantitativo de pacientes em uso dessas apresentações

no mesmo período. Há dessa maneira um discreto crescimento no uso da apresentação de 1 g, enquanto, uma tendência à estabilidade para a de 3 g.

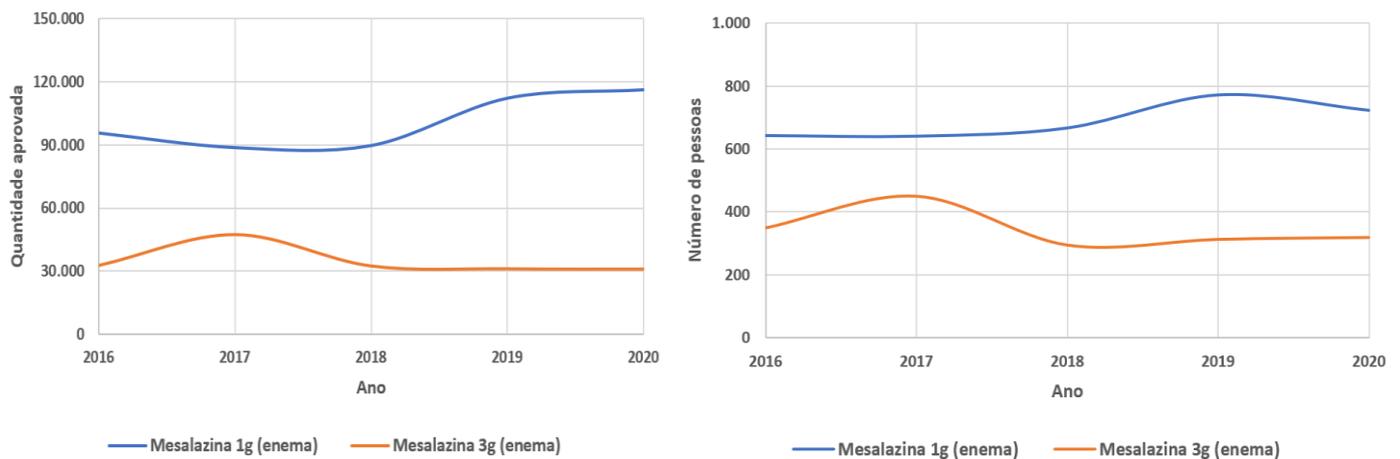


Figura 4 - Quantidade de unidades farmacêuticas dispensadas de mesalazina enema de 1 g e 3 g por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e aprovada pelo Ministério da Saúde (figura à esquerda) e número de pacientes em tratamento com os medicamentos (figura à direita) no período de 2016 a 2020. **Fonte:** DATASUS.

Em consulta ao BPS no período de 2016 a 2020 foram identificados 8 registros de compras para a apresentação de 3 g proveniente de Secretarias municipais e estaduais de saúde, com as últimas aquisições em 2021 de cerca de 5.000 unidades.

Casos especiais

Hidróxido de alumínio

Hidróxido de alumínio foi incluído na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS pela Portaria SAS/MS nº 129 de 19/03/10 em cinco apresentações: duas em comprimidos, nas concentrações de 230 mg e 300 mg, e; três como suspensões orais na concentração de 61,5 mg/mL em frascos de 100 mL, 150 mL ou 240 mL. O medicamento foi disponibilizado para os seguintes CIDs: N18.0 Doença renal em estágio final e E83.3 Distúrbios do metabolismo do fósforo. O uso de hidróxido de alumínio como quelante de fósforo foi abandonado devido aos riscos de toxicidade pelo alumínio incluindo doença óssea adinâmica e osteomalácia, anemia e encefalopatia da diálise e da ausência de estudos clínicos adequados que comprovem ser o medicamento seguro para o paciente. Os pedidos de exclusão foram direcionados para as seguintes apresentações:

- 300 mg em comprimidos – associada ao procedimento 06.04.17.002-5 - HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 300 MG (POR COMPRIMIDO). **Deve-se avaliar a exclusão do procedimento.**
- 61,5 mg em suspensão oral em frascos de 100 mL – associada ao procedimento 06.04.17.003-3 - HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 61,5 MG/ML (SUSPENSÃO POR FRASCO DE 100 ML). **Deve-se avaliar a exclusão do procedimento.**
- 61,5 mg em suspensão oral em frascos de 150 mL – associada ao procedimento 06.04.17.004-1 - HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 61,5 MG/ML (SUSPENSÃO POR FRASCO DE 150 ML). **Deve-se avaliar a exclusão do procedimento.**

- 61,5 mg em suspensão oral em frascos de 240 mL – associada ao procedimento 06.04.17.005-0 - HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 61,5 MG/ML (SUSPENSÃO POR FRASCO DE 240). **Deve-se avaliar a exclusão do procedimento.**

Caso excluídas essas apresentações, mantém-se somente a apresentação em comprimidos de 230 mg.

Cipionato de hidrocortisona em comprimidos de 10 mg e 20 mg

Em consulta à Anvisa em setembro de 2021, identificaram-se as seguintes formas de hidrocortisona: sais de acetato, butirato, succinato sódico e valerato, além de hidrocortisona base e micronizada. Dessas, aquelas que possuem registros válidos são acetato de hidrocortisona ou hidrocortisona nas formas de creme ou pomada (10 mg/g) e succinato sódico de hidrocortisona na forma de pó para solução injetável nas concentrações de 100 mg e 500 mg. São essas últimas as formas desse medicamento identificadas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) de 2020. Em busca no BPS do Ministério da Saúde em setembro de 2021 não foram encontrados descritores compatíveis no catálogo de materiais para cipionato de hidrocortisona.

Em 2015, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 11, de 16 de março de 2015⁽¹⁴⁾, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde tornou pública a decisão de incorporar o cipionato de hidrocortisona em comprimidos de 10 mg e 20 mg para o tratamento da hiperplasia adrenal congênita no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Por meio do Relatório de Recomendação nº 146 de 2015⁽¹⁵⁾ recomendou-se a revisão do PCDT de hiperplasia adrenal congênita considerando a necessidade de inclusão do tratamento em recém-nascidos e a incorporação da tecnologia hidrocortisona (cipionato ou acetato de hidrocortisona) comprimidos de 10 mg e de 20 mg na Rename. Ocorre que em leitura dos referidos documentos, verificou-se que a atualização recomendada não ocorreu, assim como não se incluiu o medicamento à Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

Assim, dada a inexistência de registro sanitário válido para cipionato de hidrocortisona no Brasil, sugere-se sua exclusão.

Imunoglobulina humana

A imunoglobulina humana está disponível no SUS nas seguintes apresentações, como consta na Rename 2020: 250 mg; 320 mg; 0,5 g; 1,0 g; 2,5 g; 3,0 g e 5 g em solução injetável e 0,5 g; 1,0 g; 2,5 g; 3,0 g; 5 g e 6 g em pó para solução injetável. As apresentações de 250 mg e 320 mg são procedimentos hospitalares revogados por meio da Portaria GM/MS nº 2.636 de 29 de setembro de 2020; as de 1 g são procedimentos hospitalares e do elenco do Componente Especializado, enquanto as restantes são apenas do elenco do Componente Especializado. O medicamento em todas as apresentações é disponibilizado para uma série de CIDs como se apresenta na **Tabela 2**.

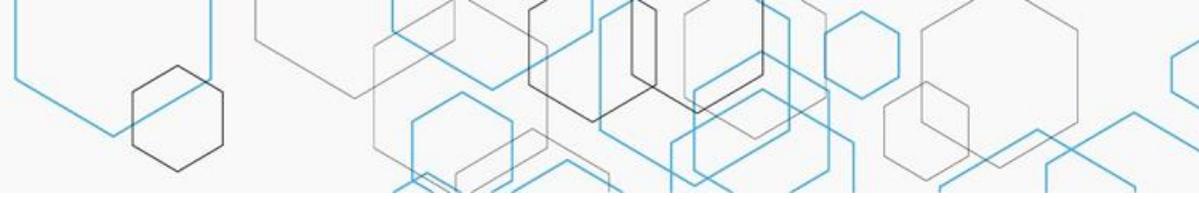
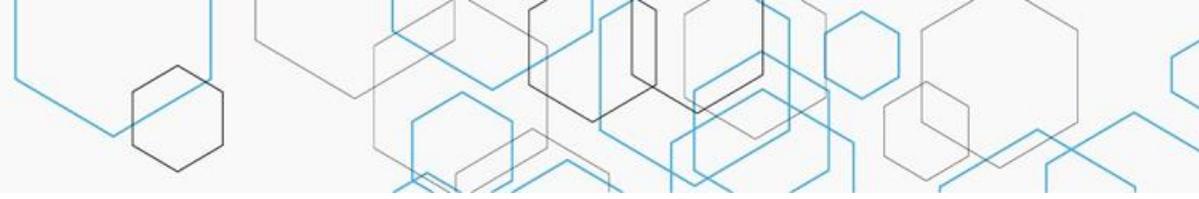


Tabela 2 - Doenças, CIDs, procedimentos e Portarias relacionados às imunoglobulinas no SUS.

Doença ou condição	CIDs	Procedimento(s)	Portarias/Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
Doença pelo HIV	B200 Doença pelo HIV resultando em infecções micobacterianas B201 Doença pelo HIV resultando em outras infecções bacterianas B202 Doença pelo HIV resultando em doença citomegálica B203 Doença pelo HIV resultando em outras infecções virais B204 Doença pelo HIV resultando em candidíase B205 Doença pelo HIV resultando em outras micoses B206 Doença pelo HIV resultando em pneumonia por Pneumocystis jirovecii B207 Doença pelo HIV resultando em infecções múltiplas B208 Doença pelo HIV resultando em outras doenças infecciosas e parasitárias B209 Doença pelo HIV resultando em doença infecciosa ou parasitária não especificada B220 Doença pelo HIV resultando em encefalopatia B221 Doença pelo HIV resultando em pneumonite intersticial linfática B222 Doença pelo HIV resultando em síndrome de emaciação B227 Doença pelo HIV resultando em doenças múltiplas classificadas em outra parte B230 Síndrome de infecção aguda pelo HIV B231 Doença pelo HIV resultando em linfadenopatias generalizadas (persistentes) B232 Doença pelo HIV resultando em anomalias hematológicas e imunológicas não classificadas em outra parte B238 Doença pelo HIV resultando em outras afecções especificadas B24 Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada	<ul style="list-style-type: none"> • 06.04.31.001-3 - imunoglobulina humana 0,5 g injetável (por frasco) • 06.04.31.002-1 - imunoglobulina humana 1,0 g injetável (por frasco) • 06.04.31.003-0 - imunoglobulina humana 2,5 g injetável (por frasco) • 06.04.31.004-8 - imunoglobulina humana 3,0 g injetável (por frasco) • 06.04.31.005-6 - imunoglobulina humana 5,0 g injetável (por frasco) • 06.04.31.006-4 - imunoglobulina humana 6,0 g injetável (por frasco) 	Portaria nº 31, de 1º de setembro de 2017 - Torna pública a decisão de atualizar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas atualizado do Manejo da Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. ⁽¹⁶⁾ Portaria nº 52, de 23 de novembro de 2017. Torna pública a decisão de atualizar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da infecção pelo HIV em adultos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. ⁽¹⁷⁾
Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) potencialmente associada à COVID-19	B342 Infecção por coronavírus de localização não especificada		Portaria SAES/MS nº 766, de 18 de agosto de 2020 - Inclui atributo a procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. ⁽¹⁸⁾
Anemia hemolítica autoimune	D590 Anemia hemolítica autoimune induzida por droga D591 Outras anemias hemolíticas autoimunes		Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 27, de 26 de novembro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes



			Terapêuticas da Anemia Hemolítica Autoimune. ⁽¹⁹⁾
Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha	D600 Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha		Portaria SAS/MS nº 449, de 29 de abril de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha. ⁽²⁰⁾
Púrpura trombocitopênica idiopática	D693 Púrpura trombocitopênica idiopática.		Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 9, de 31 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática. ⁽²¹⁾
Imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos	D800 - Hipogamaglobulinemia hereditária (agamaglobulinemia autossômica recessiva, agamaglobulinemia ligada ao X, agamaglobulinemia ligada ao X com deficiência de hormônio de crescimento) D801 – Hipogamaglobulinemia não familiar (agamaglobulinemia com linfócitos B portadores de imunoglobulina, agamaglobulinemia de variável comum, hipogamaglobulinemia SOE) D803 - Deficiência seletiva de subclasses de imunoglobulina G (IgG) D805 – Imunodeficiência com aumento de imunoglobulina M (IgM) D806 – Deficiência de anticorpos com imunoglobulinas próximas do normal ou com hiperimunoglobulinemia D807 – Hipogamaglobulinemia transitória da infância D808 – Outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos (deficiência de cadeia leve kappa) D830 - Imunodeficiência comum variável com predominância de anormalidades do número e da função das células B D832 - Imunodeficiência comum variável com auto-anticorpos às células B ou T D838 - Outras imunodeficiências comuns variáveis		Portaria SAS/MS nº 495 de 11 de setembro de 2007. Aprova, na forma do Anexo desta Portaria, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos – imunoglobulina humana e seu respectivo Termo de Consentimento Informado. ⁽²²⁾
Outras imunodeficiências primárias	D810 Imunodeficiência combinada grave [SCID] com disgenesia reticular D811 Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos de células T e B D812 Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos ou normais de células B D813 Deficiência de adenosina-deaminase [ADA] D814 Síndrome de nezelo		Ausência de PCDT

	D815 Deficiência de purina nucleosídeo fosforilase [pnp] D816 Deficiência major classe I do complexo de histocompatibilidade D817 Deficiência major classe II do complexo de histocompatibilidade D818 Outras deficiências imunitárias combinadas D820 Síndrome de Wiskott-Aldrich D82.1 Síndrome de di George		
Síndrome de Guillain-Barré	G610 Síndrome de Guillain-Barré		Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 15, de 13 de outubro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Guillain-Barré. ⁽²³⁾
Miastenia gravis	G700 Miastenia gravis		Portaria SAS/MS nº 1.169, de 19 de novembro de 2015. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis. ⁽²⁴⁾
Dermatomiosite e Polimiosite	M330 Dermatomiosite juvenil M331 Outras dermatomiosites M332 Polimiosite		Portaria SAS/MS nº 1692, de 22 de novembro de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatomiosite e Polimiosite. ⁽²⁵⁾
Imunossupressão em Transplante Renal	Z940 Rim transplantado T861 Falência ou rejeição de transplante de rim		Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 1, de 05 de janeiro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão em Transplante Renal. ⁽²⁶⁾

Fonte: Sigtap e Protocolos e Diretrizes (conitec.gov.br)

Os pedidos de exclusão recaem sobre as apresentações de 3,0 g em solução injetável e pó para solução injetável e de 6 g em pó para solução injetável. As apresentações foram incluídas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS inicialmente em 2008, por meio da Portaria SAS/MS nº 7 de 09/01/08, revogada em 2010 pela Portaria SAS/MS nº 343 de 22/02/10 e alteradas em definitivo pela Portaria SAS/MS nº 129 de 19/03/10. As ações necessárias decorrentes das exclusões estão apresentadas, por doença ou condição, na **Tabela 3**.

Tabela 3 - Ações necessárias decorrentes da exclusão dos procedimentos para aquisição de imunoglobulinas nas apresentações de 3 g e 6 g.

Doença ou condição	Ações necessárias	Observações
Doença pelo HIV	Sem ações necessárias	Não há menção às apresentações de 3 g ou 6 g nos Protocolos
Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) potencialmente associada à COVID-19	Sem ações necessárias	Não existe PCDT para a doença
Anemia hemolítica autoimune	Alteração da Portaria Conjunta nº 27, de 26 de novembro de 2018 para exclusão das apresentações de 3 g e 6 g.	-
Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha	Alteração da Portaria nº 449, de 29 de abril de 2016 para exclusão das apresentações de 3 g e 6 g.	-
Púrpura trombocitopênica idiopática	Alteração da Portaria Conjunta nº 9, de 31 de julho de 2019 para exclusão das apresentações de 3 g e 6 g.	-
Imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos	Alteração da Portaria nº 495 de 11 de setembro de 2007 para exclusão das apresentações de 3 g e 6 g.	-
Outras imunodeficiências primárias	Sem ações necessárias	Não existe PCDT para a doença
Síndrome de Guillain-Barré	Alteração da Portaria conjunta nº 15, de 13 de outubro de 2020 para exclusão das apresentações de 3 g e 6 g.	-
Miastenia gravis	Alteração da Portaria nº 1.169, de 19 de novembro de 2015 para exclusão das apresentações de 3 g e 6 g.	-
Dermatomiosite e polimiosite	Alteração da Portaria nº 1692, de 22 de novembro de 2016 para exclusão das apresentações de 3 g e 6 g.	-
Transplante renal	Alteração da Portaria Conjunta nº 1, de 05 de janeiro de 2021 para exclusão das apresentações de 3 g e 6 g.	-

Fonte: Tabelas de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS e Protocolos e Diretrizes (conitec.gov.br)

A imunoglobulina na apresentação de 5 g pertence ao grupo 1A, de compra centralizada pelo Ministério da Saúde, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, enquanto as outras pertencem ao grupo 1B, com compras realizadas pelos estados e Distrito Federal. A evolução dos quantitativos aprovados de imunoglobulinas no período de 2016 a 2020 são apresentados nas **Figuras 5, 6 e 7** para diferentes doenças ou condições.

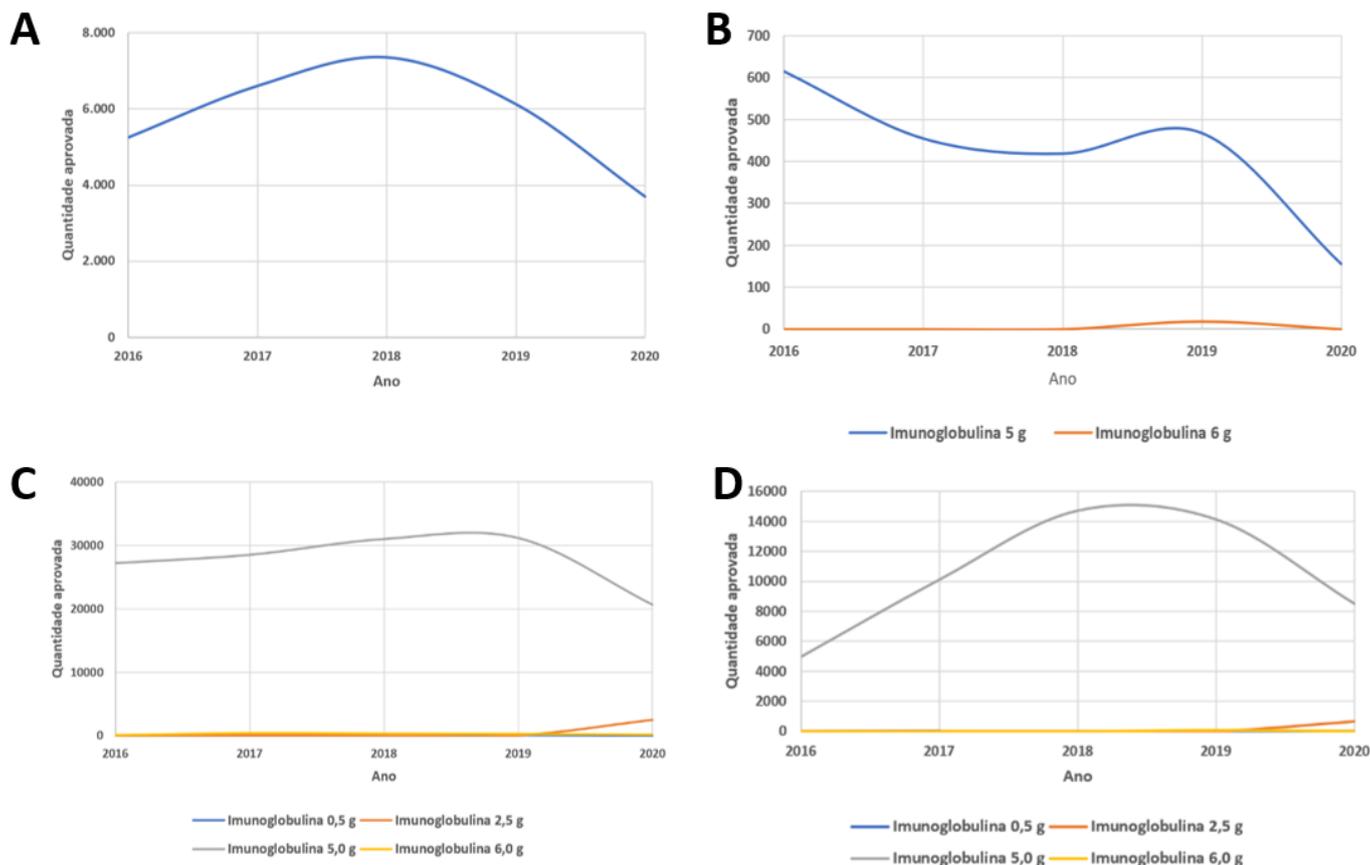


Figura 5 - Evolução do quantitativo dispensado e aprovado de imunoglobulinas em diferentes apresentações para (A) anemia hemolítica autoimune (somente imunoglobulina 5 g); (B) aplasia pura adquirida crônica da série vermelha; (C) dermatomiosite e polimiosite e (D) transplante renal. **Fonte:** DATASUS.

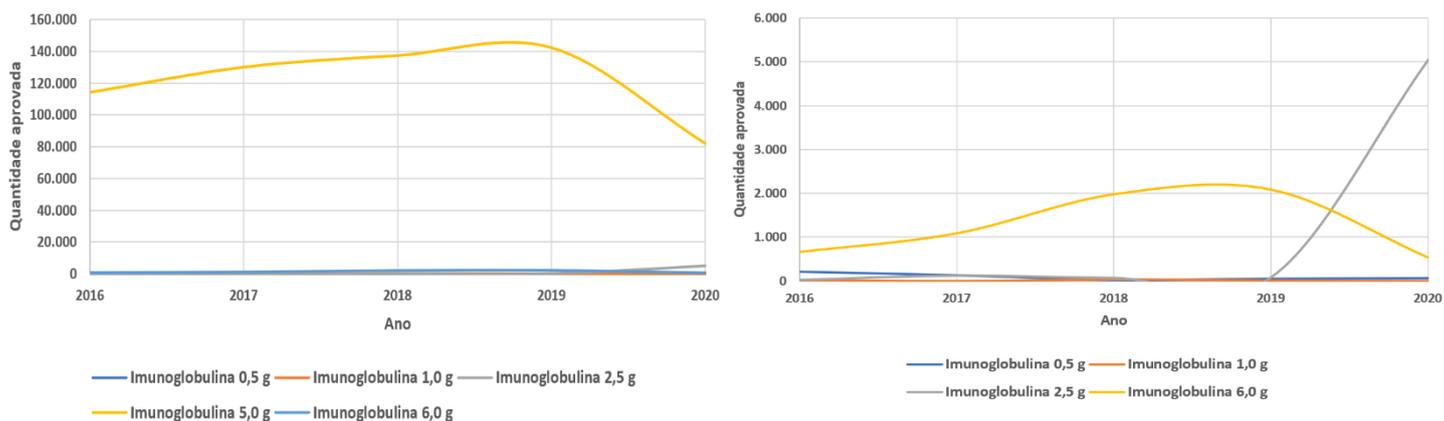


Figura 6 - Evolução do quantitativo dispensado e aprovado de imunoglobulinas para tratamento de imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos. Na esquerda com a imunoglobulina 5,0 g e na direita em escala menor sem imunoglobulina 5 g. **Fonte:** DATASUS.

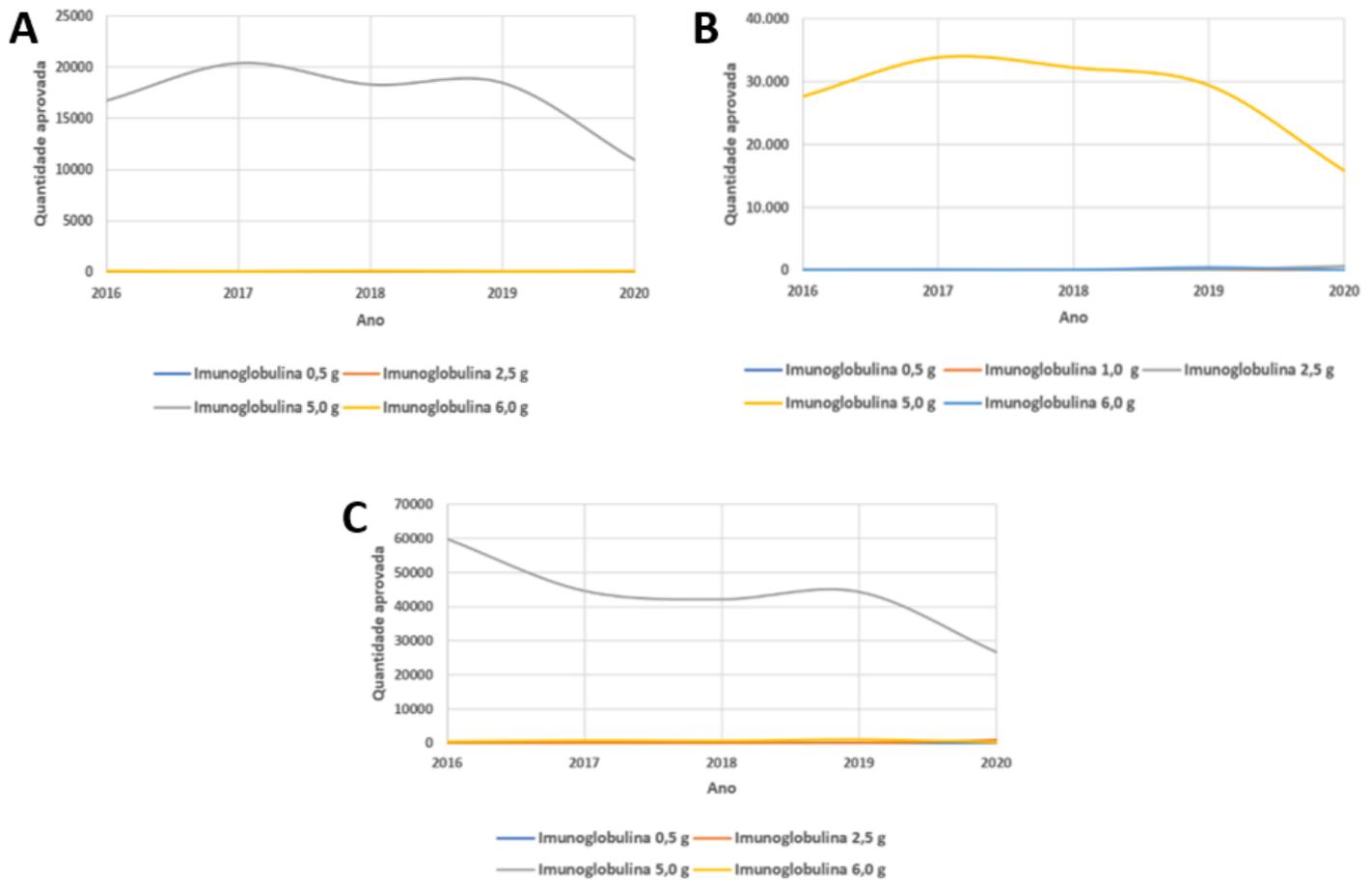


Figura 7 - Evolução do quantitativo dispensado e aprovado de imunoglobulinas em diferentes apresentações para (A) miastenia gravis (somente imunoglobulina 5 g); (B) púrpura trombocitopênica idiopática e (C) Síndrome de Guillain-Barré.
Fonte: DATASUS.

Para todas as doenças e condições clínicas avaliadas, o quantitativo dispensado de imunoglobulina humana e aprovado pelo Ministério da Saúde na apresentação de 5 g excede em muito o de outras apresentações, observando-se ainda que não se identificou dispensação da apresentação de 3 g no período de 2016 a 2020. Para a apresentação de 6 g, observou-se dispensação baixa e constante, principalmente no tratamento de imunodeficiência primária, com o último registro em 2020.

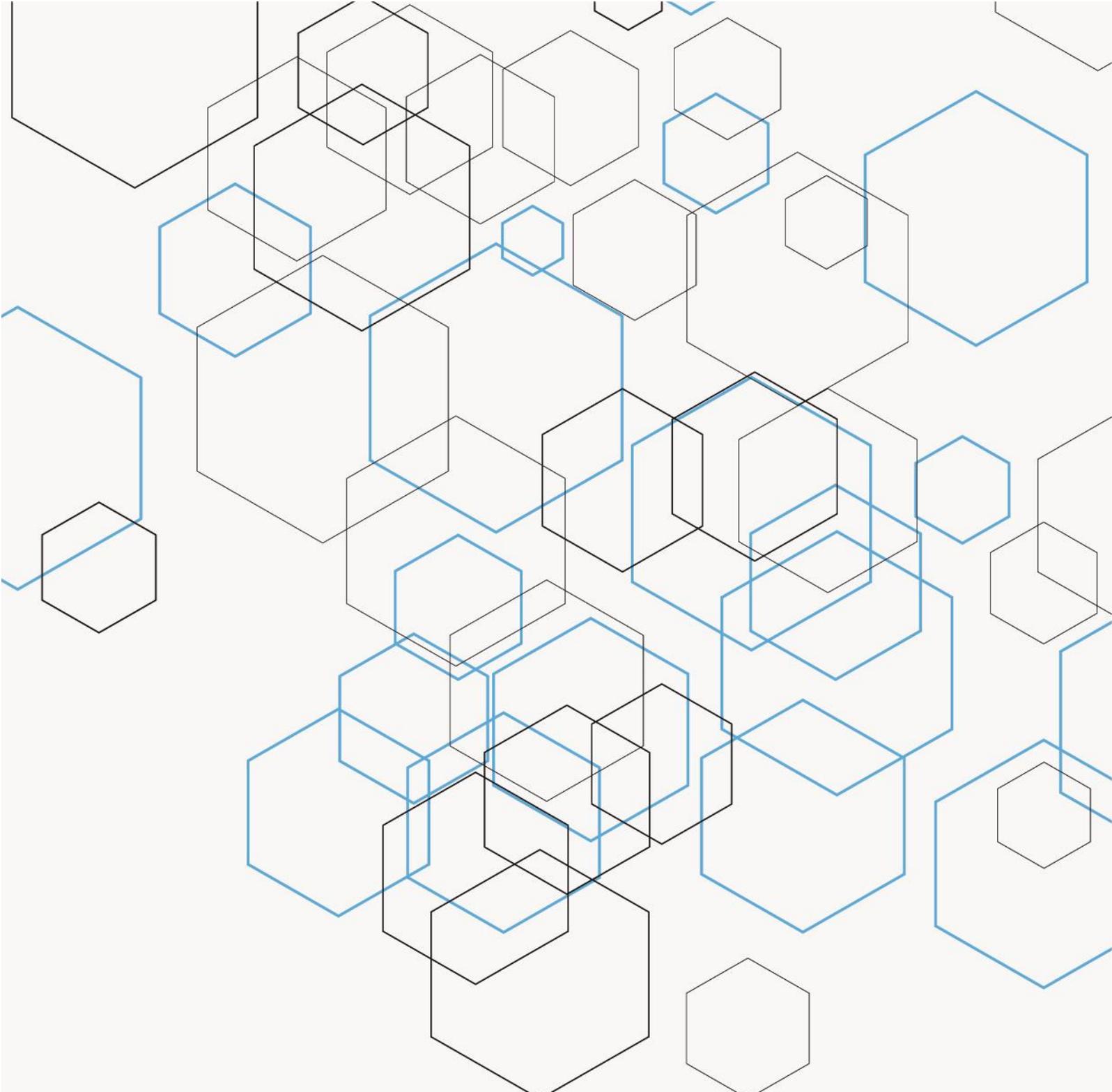
7. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Pelo exposto, o Plenário da Conitec, em sua 103ª Reunião Ordinária, no dia 11 de novembro de 2021, deliberou que fosse disponibilizada em Consulta Pública recomendação preliminar favorável à exclusão dos seguintes medicamentos em suas apresentações: ácido nicotínico em comprimidos de 250 mg e 750 mg de liberação prolongada; fluvastatina em cápsulas de 20 mg e 40 mg; lovastatina em comprimidos de 10 mg, 20 mg e 40 mg; imiglucerase como pó liofilizado injetável em frasco-ampola na concentração de 200 U; alfavelaglicerase como pó liofilizado para injetável em frasco-ampola na concentração de 200 U; calcitonina como solução injetável em ampola nas concentrações de 50 UI e 100 UI; pamidronato como pó liofilizado para injetável em frasco-ampola na concentração de 30 mg; risedronato em comprimidos revestidos de 5 mg; selegilina em comprimidos revestidos ou drágeas de 10 mg; tolcapona em comprimidos revestidos de 100 mg; mesalazina em pó para preparação extemporânea, suspensão ou solução dermatológica para preparação de enema retal com 3 g; hidróxido de alumínio em comprimidos de 300 mg ou em suspensão oral na concentração de 61,5 mg/mL em frascos de 100 mL, 150 mL ou 240 mL e imunoglobulina humana como pó liofilizado para solução injetável ou solução injetável na concentração de 3 g ou 6 g. Deliberou também que fosse disponibilizada em Consulta Pública recomendação preliminar desfavorável à exclusão dos seguintes medicamentos em suas apresentações: hidroxíureia em cápsulas de 500 mg e cipionato de hidrocortisona em comprimidos de 10 mg e 20 mg, considerando que o primeiro medicamento atualmente possui registro sanitário válido no Brasil e que a manutenção das apresentações do segundo seria de grande relevância para os pacientes, podendo ser adquiridas via importação, pelo Ministério da Saúde.

8. REFERÊNCIAS

1. Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde. Disponível em [Ministério da Saúde \(saude.gov.br\)](http://saude.gov.br). Acesso em setembro de 2021.
2. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em [PCDT_Dislipidemia.pdf \(conitec.gov.br\)](http://conitec.gov.br). Acesso em setembro de 2021.
3. Portaria-7 - Republicação - MS-SAS em 19/3/08. Inclui os códigos dos procedimentos relacionados na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, com vigência a partir da competência janeiro de 2008.
4. Portaria nº 343, de 22 de fevereiro de 2010. Altera os arts. 3º, 15, 16, 23, 24 e 63 e o Anexo IV à Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009. Revogada. Disponível em [Ministério da Saúde \(saude.gov.br\)](http://saude.gov.br). Acesso em setembro de 2021.
5. Disponível em [SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS \(datasus.gov.br\)](http://datasus.gov.br).
6. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em [Ministério da Saúde \(saude.gov.br\)](http://saude.gov.br). Acesso em setembro de 2021.
7. Portaria Conjunta nº 4, de 22 de junho de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Gaucher. Disponível em [PCDT Doença de Gaucher \(conitec.gov.br\)](http://conitec.gov.br). Acesso em setembro de 2021.
8. Relatório de recomendação nº 264/2017 - Ampliação de uso da alfatiglicerase para uso pediátrico na doença de Gaucher. Disponível em [Recomendações sobre as tecnologias avaliadas - 2017 \(conitec.gov.br\)](http://conitec.gov.br). Acesso em setembro de 2021.
9. Portaria Conjunta nº 2, de 17 de janeiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Paget. Disponível em [PCDT_DoençaPAGET.pdf \(conitec.gov.br\)](http://conitec.gov.br). Acesso em setembro de 2021.
10. PORTARIA Nº 451, DE 9 DE JUNHO DE 2014 Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em [Osteoporose.pdf \(conitec.gov.br\)](http://conitec.gov.br). Acesso em setembro de 2021.
11. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson. Disponível em [PCDT_Doença de Parkinson \(conitec.gov.br\)](http://conitec.gov.br). Acesso em setembro de 2021.
12. Portaria Conjunta nº 05, de 19 de fevereiro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Falciforme. Disponível em [PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA DOENÇA FALCIFORME \(conitec.gov.br\)](http://conitec.gov.br). Acesso em setembro de 2021.
13. Portaria Conjunta nº 6, de 26 de março de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa. Disponível em [Microsoft Word - PCDT Retocolite Ulcerativa 2020 \(conitec.gov.br\)](http://conitec.gov.br). Acesso em setembro de 2021.
14. Portaria nº 11, de 16 de março de 2015. Torna pública a decisão de incorporar o cipionato de hidrocortisona em comprimidos de 10mg e 20mg para o tratamento da hiperplasia adrenal congênita no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em [do1-82 \(conitec.gov.br\)](http://conitec.gov.br). Acesso em setembro de 2021.
15. Relatório de recomendação nº 146/2015 - Cipionato de Hidrocortisona, comprimidos de 10 mg e 20 mg, para tratamento de hiperplasia adrenal congênita de recém-nascidos diagnosticados no programa nacional de triagem neonatal- PNTN. Disponível em [Cipionato_HAC_final.pdf \(conitec.gov.br\)](http://conitec.gov.br). Acesso em setembro de 2021.
16. Portaria nº 31, de 1º de setembro de 2017 - Torna pública a decisão de atualizar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas atualizado do Manejo da Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em [miolo_pcdt_infantil_07_2017.indd \(conitec.gov.br\)](http://conitec.gov.br). Acesso em setembro de 2021.
17. Portaria nº 52, de 23 de novembro de 2017. Torna pública a decisão de atualizar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da infecção pelo HIV em adultos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em [pcdt_adulto_nana_2017.indd \(conitec.gov.br\)](http://conitec.gov.br). Acesso em setembro de 2021.

18. Portaria nº 766, de 18 de agosto de 2020 - Inclui atributo a procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Disponível em [PORTARIA Nº 766, DE 18 DE AGOSTO DE 2020\(*\) - PORTARIA Nº 766, DE 18 DE AGOSTO DE 2020\(*\) - DOU - Imprensa Nacional \(in.gov.br\)](#). Acesso em setembro de 2021.
19. Portaria Conjunta nº 27, de 26 de novembro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Hemolítica Autoimune. Disponível em [PCDT Anemia Hemolitica Autoimune 2018.pdf \(conitec.gov.br\)](#). Acesso em setembro de 2021.
20. Portaria nº 449, de 29 de abril de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha. Disponível em [PCDT AplasiaPSV 29-04-2016.pdf \(conitec.gov.br\)](#). Acesso em setembro de 2021.
21. Portaria Conjunta nº 9, de 31 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática. Disponível em [PCDT PurpuraTrombocitopenicaldiopatica.pdf \(conitec.gov.br\)](#). Acesso de setembro de 2021.
22. Portaria nº 495 de 11 de setembro de 2007. Aprova, na forma do Anexo desta Portaria, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos – imunoglobulina humana e seu respectivo Termo de Consentimento Informado. Disponível em [Microsoft Word - pcdt2007 imunodeficiencia primaria.doc \(conitec.gov.br\)](#). Acesso em setembro de 2021.
23. Portaria conjunta nº 15, de 13 de outubro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Guillain-Barré. Disponível em [20201022 Portaria Conjunta PCDT SGB.pdf \(conitec.gov.br\)](#). Acesso em setembro de 2021.
24. Portaria nº 1.169, de 19 de novembro de 2015. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis. Disponível em [pcdt miastenia-gravis 2015.pdf \(conitec.gov.br\)](#). Acesso em setembro de 2021.
25. Portaria nº 1692, de 22 de novembro de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatomiosite e Polimiosite. Disponível em [PCDT Dermatomiosite Polimiosite.pdf \(conitec.gov.br\)](#). Acesso em setembro de 2021.
26. Portaria Conjunta nº 1, de 05 de janeiro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão em Transplante Renal. Disponível em [20210113 PCDT Imunossupressao Transplante-Renal.pdf \(conitec.gov.br\)](#). Acesso em setembro de 2021.



Conitec
Comissão Nacional de Incorporação
de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

DISQUE
SAÚDE
136



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo⁴⁷
Federal