



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS  
SEM REGISTRO SANITÁRIO  
VIGENTE NO BRASIL

2021 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

### **Elaboração, distribuição e informações**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

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

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

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

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

### **Elaboração do texto**

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

### **Layout e diagramação**

Leo Galvão

### **Supervisão**

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)

# EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO SANITÁRIO VIGENTE NO BRASIL

## Quais doenças estão relacionadas aos medicamentos que tiveram solicitação de exclusão?

Os medicamentos para os quais está sendo solicitada a exclusão destinam-se ao tratamento de doenças diversas, tais como dislipidemia (nível elevado de gordura no sangue), Doença de Gaucher (condição rara, de origem genética, causada por uma deficiência na enzima glicocerebrosidase, responsável pela digestão de um tipo de gordura), Doença de Paget Óssea (doença caracterizada pela destruição do tecido ósseo), osteoporose (doença caracterizada pela perda progressiva de massa óssea, deixando os ossos frágeis), Doença de Parkinson (doença neurológica, de caráter progressivo, que provoca tremores, lentidão do movimento e rigidez muscular), Doença Falciforme (doença de origem genética que provoca anemias, dores e infecções, entre outros sintomas) e retocolite ulcerativa (doença inflamatória intestinal que provoca sintomas como diarreia, hemorragia e cólicas). A exclusão dos medicamentos foi solicitada em razão do registro caducado ou cancelado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O registro é importante pois atesta a qualidade e adequação de um medicamento para o tratamento de uma determinada patologia, e só é fornecido após a realização de testes e análises que comprovam itens como eficácia e segurança, por exemplo. Neste sentido, todo medicamento deve estar registrado junto à Anvisa para poder ser fabricado e vendido no país.

## **Como ocorre o tratamento no SUS?**

De maneira geral, no SUS, os tratamentos das doenças e condições de saúde devem seguir as orientações constantes nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), documentos baseados em evidência científica que estabelecem critérios de diagnóstico e tratamento, indicando os medicamentos apropriados e as dosagens adequadas, entre outros aspectos. Quando ocorre a exclusão de um medicamento no SUS, é necessário atualizar o(s) PCDT a que está vinculado e realizar a exclusão dos procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM (Órteses, próteses e materiais especiais) do SUS, que descreve e prevê valores de remuneração para os procedimentos médicos realizados no Sistema Único de Saúde.

A maioria dos medicamentos para os quais está sendo solicitada a exclusão possui consumo muito baixo em relação a outros da mesma classe terapêutica ou demais apresentações disponíveis no SUS. Neste sentido, em ava-

liação preliminar dos PCDT relacionados aos medicamentos em questão, não se identificaram casos (com exceção da hidroxiureia) em que a exclusão pudesse impossibilitar o tratamento da doença ou condição clínica para o qual possui indicação.

## **Tecnologias analisadas: medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil**

O 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), ao verificar que os registros sanitários estariam caducados ou cancelados, demandou a exclusão dos seguintes medicamentos no SUS: 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.

A hidroxiureia, entretanto, na apresentação de cápsulas de 500 mg, é o único medicamento com indicação no Protocolo para o tratamento preventivo de crises e complicações relacionadas à doença falciforme, diminuindo em 40% o risco de óbito e reduzindo significativamente outros sintomas e agravos. Além disso, uma vez que foram identificadas apresentações com registro válido no Brasil, no site da Anvisa, em setembro de 2021, a justificativa do pedido de exclusão não se sustenta.

O cipionato de hidrocortisona, indicado para o tratamento da hiperplasia adrenal congênita (condição caracterizada pelo estímulo incomum das glândulas suprarenais, favorecendo a produção exagerada de um dos hormônios sexuais), embora não possua registro sanitário válido, foi incorporado no SUS em 2015, nas apresentações de 10 e 20 mg. Na ocasião, recomendou-se a revisão do PCDT da doença, considerando a necessidade de inclusão do tra-

tamento em recém-nascidos e a incorporação do medicamento na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), lista que elenca os medicamentos que tratam as doenças mais comuns no país. No entanto, a atualização recomendada não ocorreu, nem tampouco se incluiu o medicamento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

## **Recomendação inicial da Conitec**

A recomendação do Plenário da Conitec foi 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.

Quanto aos medicamentos hidroxiureia em cápsulas de 500 mg e cipionato de hidrocortisona em comprimidos de 10 mg e 20 mg, a recomendação do Plenário foi desfavorável à exclusão. A Conitec considerou que o primeiro medicamento possui registro sanitário válido no Brasil atualmente e que a manutenção das apresentações do segundo seria de grande relevância para os pacientes, podendo ser adquiridas via importação pelo Ministério da Saúde. O tema foi discutido durante a 103ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 10 e 11 de novembro de 2021.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 100, durante 10 dias, no período de 22/11/2021 a 01/10/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões e com contribuições técnico-científicas, acesse [aqui](#).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).