



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N°198/2013

Brasília, março de 2013.

Princípio Ativo: **abacavir**

Nome Comercial e de Referência¹: **Ziagenavir®**

Sumário

1. O que é o abacavir?	1
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?	2
4. Este medicamento está disponível no SUS?	3

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é o abacavir?

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

O abacavir é a substância ativa do medicamento com o nome comercial acima exposto.

O abacavir é um análogo de nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa. É um agente antiviral seletivo para os vírus HIV-1 e HIV-2, incluindo isolados de HIV-1 resistentes à lamivudina, zidovudina, zalcitabina, didanosina ou nevirapina. O abacavir é metabolizado no meio intracelular em carbovir 5-trifosfato (TP).

Sua forma de apresentação é: solução oral 20mg/mL e comprimido 300mg.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. O uso aprovado pela ANVISA é:

1. Terapêutica anti-retroviral combinada para tratamento da infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) em adultos e crianças.²

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA ³, o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{4, 5}.

² Bula Ziagenavir. Bula eletrônico ANVISA. Disponível em:<

[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[25708-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25708-1-0].PDF)>. Acesso em 15/03/2013.

³ ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

⁴ ANVISA. Disponível

em:http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjIPjwqjCDyeMz388jPTdUvyl0wyDJxVAQA7-yfGA!1/71dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03.. Acesso em 14/05/2012.

⁵ ANVISA. Disponível em:<

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 14/05/2012.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Este medicamento está disponível no SUS por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica na forma de apresentação solução oral 20mg/mL e comprimido 300mg. Os medicamentos pertencentes a este Componente são de aquisição por parte da União e repassados aos Estados ou Municípios, de acordo com previsão de consumo sendo a distribuição à população, de responsabilidade de Estados e Municípios

O abacavir deve ser fornecido nas unidades de saúde que dispensam medicamentos da terapia antiretroviral.

O elenco de medicamentos para a infecção por HIV é definido tecnicamente pela Coordenação Nacional de DST/AIDS. Portanto, dentro do Programa Federal DST/AIDS, estão disponíveis, atualmente, os seguintes medicamentos antirretrovirais: **abacavir, fosamprenavir, atazanavir, darunavir, didanosina enterica, didanosina, efavirenz, enfuvirtida , estavudina, etravirina , indinavir, lamivudina, lopinavir+ritonavir, nevirapina , raltegravir, saquinavir, tenofovir, zidovudina e zidovudina+lamivudina.**

É importante salientar que o Programa DST/AIDS brasileiro é modelo para diversos países, oferecendo uma extensa gama de medicamentos antirretrovirais sem qualquer ônus financeiro para os pacientes. Graças a essa consistente política social, o País reduziu a mortalidade entre as vítimas da AIDS em 50% e reduziu, também, as dispendiosas admissões hospitalares em, aproximadamente, 80%.