



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica Nº 200/2013 (atualizada em 01/12/2015)

Brasília, março de 2013.

Princípio Ativo: acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona
Nomes Comerciais¹: Betameson Moduram®, Beta Long®, Celestone Soluspan®.

Medicamento de Referência²: Celestone® Soluspan.

Sumário

1. O que é o acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona? 2
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? 3
4. Este medicamento está disponível no SUS? 4

A presente Nota Técnica foi elaborada por 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 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 Nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; Resolução – RDC Nº 16, DE 05/03/2007; Resolução – RDC Nº 134/2003 e Resolução – RDC Nº 17, de 05/03/2007; Resolução – RDC Nº 51, de 15 de agosto de 2007. Lei Nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

² **Medicamento de Referência:** de acordo com a definição legal, medicamento de referência é o medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro. A eficácia e a segurança do medicamento de referência são comprovadas através de apresentação de estudos clínicos analisados pela ANVISA.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

1. O que é o acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona?

O acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

O acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona é uma associação de ésteres solúveis e pouco solúveis de betametasona que produz potentes efeitos antiinflamatórios, anti-reumáticos e antialérgicos no tratamento de afecções responsivas aos corticosteróides. A atividade terapêutica imediata é obtida pelo fosfato dissódico de betametasona, que é rapidamente absorvido após a administração. A manutenção da atividade é devida ao acetato de betametasona, que, por ser pouco solúvel, é absorvido lentamente, controlando os sintomas por longo período. Os glicocorticóides, como as betametasonas, causam diversos e intensos efeitos metabólicos, modificando a resposta imunológica orgânica a diversos estímulos.

Sua forma de apresentação em suspensão injetável 3mg+3mg/ml.

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

Sim, possui registro vigente³. O uso aprovado pela ANVISA⁴ é:

CELESTONE® Soluspan é indicado para a terapia de doenças de intensidade moderada a grave, doenças agudas e crônicas autolimitadas, responsivas aos corticosteroides sistêmicos, sendo especialmente útil em pacientes que não podem usar este tipo de medicamento por via oral. Os corticosteroides são medicamentos adjuvantes e não substitutivos da terapia convencional.

As vias de administração recomendadas são:

1. Intramuscular em afecções alérgicas, dermatológicas, reumáticas e outras responsivas aos corticosteroides sistêmicos, incluindo bursite;
2. Injeção direta nos tecidos moles em bursites e afecções inflamatórias associadas aos tendões (tenossinovite) e aos músculos (fibrosite e miosite);
3. Intra e periarticular em artrite reumatoide e osteoartrite;
4. Intralesional em diversas afecções dermatológicas;
5. Injeção local em algumas afecções inflamatórias dos pés.

Afecções osteoarticulares: osteoartrite pós-trauma, sinovite osteoartrítica, artrite reumatoide, bursite aguda e subaguda, epicondilite, tenossinovite aguda

³ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de Medicamento. Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentosPersistir.asp [Acesso: 01/12/2015].

⁴ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6567502015&pIdAnexo=2761569 [Acesso: 01/12/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

inespecífica, miosite, fibrosite, tendinite, artrite gotosa aguda, artrite psoriásica, dor lombar, ciática, coccigodinia, torcicolo, cisto ganglionar.

Doenças do colágeno: lúpus eritematoso sistêmico, escleroderma, dermatomiosite.

Estados alérgicos: Estado de mal asmático, asma, rinite alérgica sazonal ou perene, bronquite alérgica grave, dermatite de contato, dermatite atópica, reação de hipersensibilidade a fármacos e a picadas de insetos.

Afecções dermatológicas: lesões hipertróficas, localizadas e infiltradas de líquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular e neurodermatite (líquen simples crônico), queloides, lúpus eritematoso discoide, necrobiose lipoídica *diabeticorum*, alopecia areata.

Afecções no pé: bursite sob calo *durum*, calo mole e esporão do calcâneo; bursite sobre *hálux rigidus* e sobre *digiti quinti varus*; cisto sinovial; tenossinovite; periostite do cuboide; artrite gotosa aguda e metatarsalgia.

Uso antes do parto na prevenção da síndrome da angústia respiratória em prematuros: quando se torna necessária a indução do trabalho de parto antes da 32ª semana de gestação, ou quando o nascimento antes desta semana se torna inevitável devido a complicações obstétricas, recomenda-se a administração de 2mL (12mg) de CELESTONE® Soluspan por via intramuscular pelo menos 24 horas antes da hora prevista do parto. Uma segunda dose (2mL) deve ser administrada após 24 horas, caso o parto não tenha ocorrido.

CELESTONE® Soluspan também pode ser usado como tratamento profilático caso o feto apresente baixo índice de lecitina/esfingomielina (ou teste de estabilidade de espuma diminuído no líquido amniótico). O esquema posológico recomendado é o mesmo descrito acima.

Os corticosteroides não estão indicados no tratamento da síndrome da membrana hialina após o nascimento.

Doenças neoplásicas: CELESTONE® Soluspan é indicado no tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos e leucemia aguda em crianças.

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



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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 ANVISA⁵, o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{6 e 7}.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento **pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁸** e está disponível no SUS **na forma de apresentação suspensão injetável (3 mg + 3 mg)/ml**, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF⁹, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que **os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB¹⁰**. Salienta-se que, conforme a Portaria já citada, os medicamentos padronizados no CBAF não são associados a um rol taxativo de patologias, ao contrário, são dispensados na Atenção Básica bastando à apresentação de receituário médico.

⁵ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de Produtos – Medicamentos. Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/rconsulta_produto_detalhe.asp [Acesso: 01/12/2015].

⁶ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Regulação de Mercado. Listas de Preços de Medicamentos. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAAdjIPjwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDJxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+d e+medicamentos+03. [Acesso: 01/12/2015].

⁷ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. PREÇOS FÁBRICA E PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES [Acesso: 01/12/2015].

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portal da Saúde. Assistência Farmacêutica. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename-2014-Julho2015.pdf [Acesso: 01/12/2015].

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Biblioteca Virtual em Saúde. Saúde Legis. CBAF. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html [Acesso: 01/12/2015].

¹⁰ Comissões Intergestores Bipartite (CIB), são instâncias colegiadas integradas por representantes das Secretarias Estaduais de Saúde e das Secretarias Municipais de Saúde, responsáveis pela pactuação do financiamento e resolução de outras questões pertinentes à gestão no âmbito estadual.