



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica Nº 201/2013 (atualizada em 01/12/2015)

Brasília, abril de 2013.

Princípio Ativo: **acetato de hidrocortisona**

Nomes Comerciais¹: **Berlison[®], Stiefcortil[®], Therasona[®], Stiefcortil[®]***.

Medicamento de Referência^{2 e 3}: **Berlison[®]**.

Medicamentos Genéricos⁴: acetato de hidrocortisona, hidrocortisona

Sumário

1. O que é o acetato de hidrocortisona?	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?	3

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.

³ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Medicamento de Referência. Lista A. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c863ca004ac55443b86ff9185ecb8c81/Lista+A+30-11-2015.pdf?MOD=AJPERES> [Acesso: 01/12/2015].

⁴ **Medicamento Genérico:** de acordo com a definição legal, medicamento genérico é o medicamento análogo a um produto de referência, que pretende ser com este (Medicamento de Referência) intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.

* O medicamento Stiefcortil[®] na forma farmacêutica Solução Tópica está com produção inativa.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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. O que é o acetato de hidrocortisona?

O acetato de hidrocortisona é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

A hidrocortisona é um anti-inflamatório; imunossupressor [corticosteroide; glicocorticoide; cortisol; anti-inflamatório esteroide; succinato de Hidrocortisona].

Os corticosteróides difundem-se através das membranas celulares e formam complexos com receptores citoplasmáticos específicos. Esses complexos entram no núcleo celular, unindo-se ao DNA (cromatina) estimulando a transcrição do RNA-mensageiro e a posterior síntese de várias enzimas.

Supõe-se que estas enzimas sejam as responsáveis pelos efeitos antiinflamatórios dos corticosteróides de aplicação tópica.

O veículo utilizado nas formulações tópicas também pode contribuir com o efeito terapêutico, proporcionando uma ação emoliente e secante, aumentando a absorção transcutânea do corticosteróide.

Suas formas de apresentação são: creme e pomada dermatológica com 10mg/g.

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

Sim, possui registro vigente⁵. O uso aprovado pela ANVISA⁶ é:

Todas as dermatoses inflamatórias e alérgicas que respondem à corticoterapia tópica como: dermatite seborréica; eczema de contato, numular, disidrótico, microbiano, eczema atópico (infantil, endógeno, neurodermite); eczema perianal;

⁵ 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].

⁶ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11172832014&pIdAnexo=2362226 [Acesso: 01/12/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

eczema de estase (não aplicar o medicamento diretamente sobre a zona ulcerada, aberta); eritema solar, queimadura de 1º grau e picadas de inseto. Acetato de hidrocortisona não é adequado para o tratamento de rosácea e dermatite perioral.

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 ANVISA⁷, o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{8 e 9}.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento **pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹⁰** e está disponível no SUS **na forma farmacêutica creme de 10mg/g**, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF¹¹, 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

⁷ 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].

⁸ 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_Q6B8pFm8AQ7gaEBAzjIPjwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDJxVAQA7-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].

⁹ 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].

¹⁰ 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].

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Biblioteca Virtual em Saúde. Saúde Legis. CBAF. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html [Acesso: 01/12/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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 CIB¹²**. 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.

¹² 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.