



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**Nota Técnica Nº 204/2013 (atualizada em 02/12/2015)**

**Brasília, abril de 2013.**

Princípio Ativo: **acetazolamida**  
Nomes Comerciais<sup>1</sup>: **Diamox®, Zolamox®.**

Medicamento de Referência<sup>2 e 3</sup>: **Diamox®**

**Sumário**

|                                                                                                                    |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. O que é a acetazolamida?.....                                                                                   | 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? .....           | 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.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> **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.

<sup>3</sup> 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: 02/12/2015].



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**1. O que é a acetazolamida?**

A acetazolamida é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

Esse medicamento é um inibidor enzimático eficaz no controle da secreção de fluidos (certos tipos de glaucoma), tratamento de alguns quadros convulsivos (epilepsia) e diurese em retenção hídrica anormal (edema cardíaco).

Sua forma de apresentação é em comprimido de 250mg.

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

Sim, possui registro vigente<sup>4</sup>. O uso aprovado pela ANVISA<sup>5</sup> é:

Este medicamento é destinado ao tratamento adjuvante de edema devido à insuficiência cardíaca congestiva; edema induzido por medicamentos; epilepsias, pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal, convulsões não classificadas em outras partes; glaucoma primário de ângulo aberto; glaucoma secundário a outros transtornos do olho e uso pré-operatório em glaucoma primário de ângulo fechado, quando se deseja postergar a cirurgia para reduzir a pressão intraocular.

DIAMOX também é indicado para prevenir e aliviar os sintomas associados à doença aguda das montanhas em alpinistas, devido a subida rápida e naqueles que são muito suscetíveis à doença, apesar da subida gradual.

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,

---

<sup>4</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de Medicamento. Disponível em: [http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentosPersistir.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentosPersistir.asp) [ Acesso: 02/12/2015].

<sup>5</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4398142014&pIdAnexo=2073786](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4398142014&pIdAnexo=2073786) [ Acesso: 02/12/2015].



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

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<sup>6</sup>, o medicamento **possui** preço registrado na CMED<sup>7 e 8</sup>.

#### **4. Este medicamento está disponível no SUS?**

Esse medicamento **pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>9</sup>** e está disponível no SUS na forma farmacêutica comprimido de 250mg, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF<sup>10</sup>, 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 CIB<sup>11</sup>.**

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.

A acetazolamida, comprimido 250mg, também é disponibilizada no SUS, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF<sup>12</sup>, para o

<sup>6</sup> 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](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/rconsulta_produto_detalhe.asp) [Acesso: 02/12/2015].

<sup>7</sup> 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\\_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjIPjwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDJxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3a%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+d e+medicamentos+03](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjIPjwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDJxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3a%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: 02/12/2015].

<sup>8</sup> 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](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES) [Acesso: 02/12/2015].

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portal da Saúde. Assistência Farmacêutica. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Rename/Rename-2014-Julho2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename-2014-Julho2015.pdf) [Acesso: 02/12/2015].

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Biblioteca Virtual em Saúde. Saúde Legis. CBAF. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555\\_30\\_07\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html) [Acesso: 02/12/2015].

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Biblioteca Virtual em Saúde. Saúde Legis. CEAF. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html) [Acesso: 02/12/2015].



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

tratamento de **Glaucoma (CID 10: H40.1, H40.2, H40.3, H40.4, H40.5, H40.6, H40.8, Q15.0)**, a todos os pacientes que se enquadram nos critérios estabelecidos no respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, da referida enfermidade. O CEAF busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe às SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente. **O medicamento acetazolamida pertencente ao Grupo 2 cujo financiamento, aquisição e dispensação destes medicamentos à população é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde – SES.**

Salienta-se que, conforme a Portaria já citada, os medicamentos padronizados no CEAF são associados a um rol taxativo de patologias, sendo que a dispensação requer o cumprimento de determinados requisitos e posterior análise técnica, por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual.

Para o tratamento do **Glaucoma (CID 10: H40.1, H40.2, H40.3, H40.4, H40.5, H40.6, H40.8, Q15.0)**, o SUS ainda disponibiliza por meio do CEAF dos seguintes medicamentos: **timolol**: solução oftálmica a 0,5%, **dorzolamida**: solução oftálmica a 2%, **brinzolamida**: suspensão oftálmica a 1%, **brimonidina**: solução oftálmica a 0,2%, **latanoprost**: solução oftálmica a 0,005%, **travoprost**: solução oftálmica a 0,004%, **bimatoprost**: solução oftálmica a 0,03%, **pilocarpina**: solução oftálmica a 2% e **manitol**: solução intravenosa a 20%.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria SAS/MS nº 1.279, de 19 de novembro de 2013<sup>13</sup>**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

À União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

À União cabe **financiar** os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

Aos Estados cabe **financiar, adquirir e dispensar** à população os medicamentos do Grupo 2.

Aos Municípios cabe financiar, conjuntamente com a União e Estados, adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 3, os quais estão inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

A solicitação de medicamentos para atendimento pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na

---

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portal da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Glaucoma.pdf> [Acesso: 02/12/2015].



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

unidade designada pelo gestor estadual. Para a solicitação dos medicamentos, o paciente ou seu responsável deve cadastrar os seguintes documentos em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais.

- a) Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- b) Cópia de documento de identidade;
- c) Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- d) Prescrição Médica devidamente preenchida;
- e) Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
- f) Cópia do comprovante de residência.

Esta solicitação deve ser tecnicamente avaliada por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual e, quando adequada, o procedimento deve ser autorizado para posterior dispensação. **O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento são etapas de execução do CEAF, sendo que a logística operacional destas etapas é de responsabilidade dos gestores estaduais.** Todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 devem ser dispensados somente de acordo com as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10) contempladas no CEAF.