



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 228/2013 (atualizada em 04/12/2015)

Princípio Ativo: **amantadina**

Medicamento de referência¹: **Mantidan®**

Sumário

1. O que é a amantadina?	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

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 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; RESOLUÇÃO-RDC N° 16, DE 05/03/2007; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 17, de 05/03/2007; 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

1. O que é a amantadina?

A amantadina é a substância ativa do medicamento com o nome comercial acima exposto.

Mecanismo de ação antiviral: O mecanismo pelo qual a amantadina exerce efeito antiviral não é bem conhecido. Parece prevenir a liberação da infecção do ácido nucléico viral nas células dos hospedeiros através da interferência com a função transmembrana da proteína viral M2. Em certos casos, a amantadina pode impedir o agrupamento viral durante a sua replicação. Aparentemente não interfere na imunidade conferida pela vacina contra o vírus influenza A.

Mecanismo de ação na Doença de Parkinson: O mecanismo de ação da amantadina no tratamento da Doença de Parkinson e nas reações extrapiramidais induzidas por drogas não é bem conhecido. Dados de estudos em animais não conseguiram comprovar que a amantadina aumentam as concentrações extracelulares da dopamina pela inibição da recaptação da dopamina em nível pré-sináptico, ou por estimulação intrínseca do neurônio receptor dopaminérgico, ou ainda por aumentar a sensibilidade do receptor pós-sináptico da dopamina. Porém, as doses utilizadas em modelos animais geralmente são maiores do que as usadas na clínica. Recentemente em estudo utilizando doses terapêuticas (baixo μM) demonstrou que a amantadina inibe a estimulação da liberação da acetilcolina pelo receptor do ácido N-methyl-D-aspartato (NMDA) em ratos. Embora a amantadina não apresente atividade anticolinérgica em cachorros nas doses de 31,5 mg/kg, em doses equivalentes às aquelas usadas em seres humanos (15,8mg/kg), clinicamente, ocorrem sinais de efeitos anticolinérgicos do tipo boca seca, retenção urinária e constipação.

Sua forma de apresentação é: comprimido 100mg.

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

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

1. Tratamento do parkinsonismo,
2. Nas reações extrapiramidais induzidas por drogas,
3. Profilaxia e tratamento dos sinais e sintomas de infecções causadas pelo vírus influenza A.

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 ², o medicamento **possui** preço registrado na CMED³.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação comprimido 100mg.

² ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

³ ANVISA. Disponível em: <
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDADE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 04/12/2015.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

O medicamento **amantadina** é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF) para o tratamento de:

Doença de Parkinson (CID10: G20)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da doença, está regulamentado por meio da **Portaria SAS/MS Nº 228 de 10 de maio de 2010**.

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013⁴.

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e:

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.

O medicamento amantadina pertencente ao Grupo 1B.

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

⁴ Disponível em: < <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/livro-da-excepcionalidade-as-linhas-de-cuidado-o-ceaf.pdf> >. Acesso em 04/12/2015.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

- 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, a logística operacional destas etapas é 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.