



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 236/2013 (Atualizada 11/12/2015)

Princípio Ativo: **arteméter + lumefantrina**

Medicamento de referência¹: **Coartem®**

Sumário

1. O que é o arteméter + lumefantrina?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.

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 o arteméter + lumefantrina?

A arteméter + lumefantrina é uma associação em dose fixa (uma combinação de dois ou mais princípios ativos em uma mesma forma farmacêutica), com o nome comercial acima exposto.

Esse medicamento pertence ao grupo dos medicamentos conhecidos como antimaláricos, isto é, drogas utilizadas no tratamento de certos tipos de malária. Destrói os parasitas da malária (pequenos organismos constituídos de uma única célula encontrados dentro das células vermelhas do sangue).

Sua forma de apresentação é: comprimido 20mg+120mg.

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

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

1. Tratamento da malária, inclusive tratamento de emergência.

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?



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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 ANVISA², o medicamento não **possui** preço registrado na CMED³.

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 comprimido 20mg+120mg para o tratamento de malária.⁴ 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.

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 11/12/2015.

⁴ Disponível em: < <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/maio/07/Lista-de-doen--as-e-agrivos-CESAF-e-respectivos-medicamentos-e-insumos-07.05.15.pdf> >. Acesso em 11/12/2015.