



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 238/2013 (Atualizada em 11/12/2015)

Princípio Ativo: **artesunato + mefloquina¹**

Sumário

1. O que é o artesunato + mefloquina?.....	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:

- Reituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.
- Reituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.
- Reituário 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 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



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

1. O que é o artesunato + mefloquina?

Artesunato + mefloquina contém a combinação de duas substâncias ativas. O artesunato pertence a um grupo de substâncias conhecidas como derivados da artemisinina; a mefloquina é um análogo do conhecido composto antimalárico quinino. Ambos os compostos são ativos contra malária não-complicada causada por *Plasmodium falciparum*, assim como na co-infecção com *Plasmodium vivax*. Este medicamento leva em média cerca de uma hora para início de sua ação farmacológica.

Sua forma de apresentação é comprimido 100 mg + 220 mg e 25 mg + 55 mg.

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 de malária aguda, sem complicações, causada pelo *Plasmodium falciparum*. É indicado tanto para a monoinfecção por *P. falciparum*, como para infecções mistas por *P. vivax* (com tratamento subsequente de suas formas hipnozoitas), tanto de crianças como de adultos.

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 100 mg + 220 mg e 25 mg + 55 mg 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://portalsaudesaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/maio/07/Lista-de-doen--as-e-agravos-CESAF-e-respectivos-medicamentos-e-insumos-07.05.15.pdf>>. Acesso em 11/12/2015.