



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 239/2013 (Atualizada em 11/12/2015)

Princípio Ativo: **atazanavir**

Nome Comercial e de Referência¹: **Reyataz®**

Sumário

1. O que é o atazanavir?.....	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

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

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 atazanavir?

O atazanavir é a substância ativa do medicamento com o nome comercial acima exposto.

É um tipo de medicamento anti-HIV da classe dos inibidores de protease. A infecção por HIV destrói os linfócitos CD4+ que são importantes para o sistema imunológico. Depois que um grande número de linfócitos CD4+ é destruído, a AIDS se desenvolve. O REYATAZ® ajuda a bloquear seletivamente o processamento de uma enzima viral, necessária para o vírus do HIV se multiplicar, prevenindo, assim, a formação de vírus de HIV maduros.

Sua forma de apresentação é: comprimido 150mg, 200mg e 300mg.

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

Sim, possui registro. O uso aprovado pela ANVISA é:

1. Indicado em combinação com outros agentes antirretrovirais para o tratamento da infecção pelo HIV.

A eficácia é baseada na análise do nível de replicação do HIV no sangue e na contagem de linfócitos CD4+ de estudos em pacientes sem e com tratamento anterior com antirretrovirais. Deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial.

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



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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 ANVISA², o medicamento **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 Farmacêutica⁴ na forma de apresentação comprimido 200mg e 300mg. 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

O atazanavir deve ser fornecido nas unidades de saúde que dispensam medicamentos da terapia antiretroviral.

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.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

O elenco de medicamentos para a infecção por HIV é definido tecnicamente pela Coordenação Nacional de DST/AIDS. Portanto, dentro do Programa Federal DST/AIDS, estão disponíveis, atualmente, os seguintes medicamentos antirretrovirais: **abacavir, fosamprenavir, atazanavir, darunavir, didanosina enterica, didanosina, efavirenz, enfuvirtida, estavudina, etravirina, indinavir, lamivudina, lopinavir+ritonavir, nevirapina, raltegravir, saquinavir, tenofovir, zidovudina e zidovudina+lamivudina.**

É importante salientar que o Programa DST/AIDS brasileiro é modelo para diversos países, oferecendo uma extensa gama de medicamentos antirretrovirais sem qualquer ônus financeiro para os pacientes. Graças a essa consistente política social, o País reduziu a mortalidade entre as vítimas da AIDS em 50% e reduziu, também, as dispendiosas admissões hospitalares em, aproximadamente, 80%.