



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 282/2013

Brasília, agosto de 2013.

Princípio Ativo: cetoconazol

Nomes Comerciais¹: Candoral®, Candiderm®, Cetop®, Cetozaz®, Ketonazol®, Cetozol®, Cetonin®, Cetomed®, Cimecort®, Cleartop®, Noriderm®, Arcolan®, Zolmicol®, Cetomizol®, Cetocol®, Cetoneo®, Zanoc®, Nizoral®, Cetonax®, Nizonazol®, Dermicasp®, Micoral®, Cetomicoss®, Nizoretic®, Lozan®, Ketomicol®, Fungonazol®, Cetonat®, Noronal®, Tricortid®, Izonax®, Cetaconal®, Sioconazol®, Cetozan®, Cetoprox®, Cetoderm®, Dermitrat®.

Medicamento de Referência: Nizoral®

Medicamentos Genéricos: cetoconazol

Sumário

1. O que é o cetoconazol?	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

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; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; 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

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. O que é o cetoconazol?

O cetoconazol é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

O cetoconazol é um derivado imidazólico sintético, com eficácia comprovada em infecções causadas por dermatófitos, leveduras e outros fungos patogênicos.

Sua forma de apresentação é: comprimido 200mg, creme dermatológico 2%, xampu 20mg/g.

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

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são para o tratamento de:

Comprimido:

1. Infecções micóticas da pele, couro cabeludo e unhas por dermatófitos ou leveduras (dermatofitoses, onicomicoses, paroníquia, pitíriase versicolor, candidíase cutânea e mucocutânea e outras), abrangendo os casos em que o tratamento tópico é difícil ou não apresenta boa eficácia, devido ao envolvimento de áreas cutâneas extensas ou de lesões comprometendo unhas e Zelos.
2. Infecções da boca e do trato gastrointestinal por leveduras (candidíase oral, esofagite moniliásica e outras).
3. Formas clínicas agudas, crônicas, recidivantes de candidíase vaginal.
4. Infecções micóticas sistêmicas, tais como paracoccidioidomicose (blastomicose sul-americana), candidíase sistêmica, histoplasmose, coccidioidomicose e outras.
5. Tratamento profilático de pacientes com diminuição dos mecanismos de defesa (hereditários e causados por doença ou drogas), envolvendo um aumento de risco de infecções micóticas.
6. Tratamento de manutenção das micoses sistêmicas para se evitar recidivas, ou até obtenção de remissão sorológica.

Creme:

1. Tratamento de micoses superficiais incluindo dermatofitoses (*Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea manum* e *Tinea pedis*), candidíase cutânea e pitíriase versicolor.

Xampu:



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

1. Prevenção e cura da pitiríase versicolor, dermatite seborreica e caspa, quando a *Malassezia furfur* estiver presente.

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 CMED^{3,4}.

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

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação xampu 2% e pertence ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica. 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.

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

³ ANVISA. Disponível

em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdziPjwqjCDyeMz388jPTdUvyl0wyDjxVAQA7-yfGA!l/71dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03. Acesso em 14/05/2012.

⁴ ANVISA. Disponível em: <

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 14/05/2012.