



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 284/2013

Brasília, agosto de 2013.

Princípio Ativo: **ciclofosfamida**

Nomes Comerciais¹: **Genuxal®, ciclofosfamida.**

Medicamento de Referência: Genuxal®

Medicamentos Genéricos: ciclofosfamida.

Sumário

1. O que é a ciclofosfamida?	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?.....	2

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; 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

1. O que é a ciclofosfamida?

A ciclofosfamida é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

A ciclofosfamida apresenta efeito benéfico no tratamento de tumores malignos sensíveis à sua ação. A ciclofosfamida também é utilizada no tratamento de doenças do sistema imunológico.

Sua forma de apresentação é: comprimido 50mg e pó para preparação extemporânea 200mg e 1000mg.

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

Sim, possui registro. As propriedades aprovadas pela ANVISA são:

1. Propriedades Antineoplásicas;
2. Propriedades imunossupressoras.

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?

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_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjIPjwqjCDyeMz388jPTdUvyl0wyDJxVAQA7-yfGA!1/71dmy&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.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação comprimido ou drágea 50mg por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de:

Anemia Hemolítica Autoimune (CID10: D59.0, D59.1)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria nº 1308, de 22 de novembro de 2013**⁵, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série vermelha (CID10: D60.0)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria SAS/MS Nº 227 de 10 de maio de 2010**⁶, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

Esclerose Sistêmica (CID10: M34.0, M34.1, M34.8)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria Nº 99, de 7 de fevereiro de 2013**⁷, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

Lúpus Eritematoso Sistêmico (CID 10: L93.0, L93.1, M32.1, M32.8)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria 100, de 7 de fevereiro de 2013(*)**⁸, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

Púrpura Trombocitopênica Idiopática (CID10: D69.3)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria nº 1316, de 22 de novembro de 2013**⁹, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

Síndrome Nefrótica (CID10 N04.0, N04.1, N04.2, N04.3, N04.4, N04.5, N04.6, N04.7, N04.8)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria Nº 459, de 21 de maio de 2012**¹⁰ e **Portaria nº 1320, de 25 de novembro de 2013**¹¹, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013¹².

⁵ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_anemia_hemolitica_autoimune_2013.pdf >. Acesso em 26/11/2013

⁶ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_aplasia_pura_adq_cron_serie_verm.pdf >. Acesso em 28/08/2013.

⁷ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_esclerose_sistemica.pdf >. Acesso em 28/08/2013.

⁸ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_lupus_eritematoso_sistemico_retificado.pdf >. Acesso em 28/08/2013.

⁹ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_pti_2013.pdf >. Acesso em 26/11/2013

¹⁰ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_sas_459_2012.pdf >. Acesso em 28/08/2013.

¹¹ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_sind_nefr_primaria_ad_2013.pdf >. Acesso em 29/11/2013.

¹² Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_gm_ms_1554_2013.pdf >. Acesso em 01/08/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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.

Aos Estados cabe **financiar, adquirir e dispensar** à população os medicamentos do Grupo 2.

O medicamento ciclosfosfamida pertencente ao Grupo 2.

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.

- 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.