



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

**Nota Técnica N°332/2013**

**Brasília, outubro de 2013.**

**Princípio Ativo:** maleato de midazolam

**Nomes Comerciais<sup>1</sup>:** Midazolam®, Dormire®, Induson®, Sonolam®, Hipnazolam®, Fenelom®, Dormant®, Dormium® Dormonid®.

**Medicamento de Referência:** Dormonid®

**Medicamento Genérico:** maleato de midazolam

**Sumário**

1. O que é o maleato de midazolam ? .....	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.

---

<sup>1</sup> 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 a 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 o maleato de midazolam?**

O maleato de midazolam é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

O maleato de midazolam é benzodiazepínico com propriedades hipnótica, ansiolítica, amnésica, relaxante muscular por ação central e anticonvulsivante que propiciam seu uso em sedação consciente ou profunda, pré-medicação, indução ou manutenção da anestesia.

Sua forma de apresentação é: solução oral de 2mg/mL, solução injetável de 1mg/mL e 5mg/mL e comprimido de 7,5mg e 15mg.

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. Distúrbios do sono e todas as formas de insônia, principalmente a dificuldade em iniciar o adormecimento ou despertares precoces.
  2. Sedação da pré-medicação antes de procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos.

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<sup>2</sup>, o medicamento **possui** preço registrado na CMED<sup>3,4</sup>.

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

<sup>3</sup>ANVISA. Disponível em:[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/ut/p/c/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz800B\\_AwN\\_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzJpWqjCDyvMz388jTfDyUvlyWyDxVAQ0A-7-yrGAI-/I1dmYsUrile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos++comercializacao++pos+-](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/ut/p/c/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz800B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzJpWqjCDyvMz388jTfDyUvlyWyDxVAQ0A-7-yrGAI-/I1dmYsUrile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos++comercializacao++pos+-)



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

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

Este medicamento está disponível no SUS por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica na forma de apresentação de solução oral de 2mg/mL. 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 pontuação nas respectivas CIB<sup>[5]</sup>. Ressalte-se apenas a regra excepcional que estabelece financiamento e aquisição centralizada pela União de alguns medicamentos: **insulina humana NPH, insulina humana regular, acetato de medroxiprogesterona, norestiterona + estradiol, etinilestradiol + levonorgestrel, levonorgestrel, norestiterona;** e dos insumos: diafragma, dispositivo intra-uterino e preservativo masculino.

---

[+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03](http://uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03).. Acesso em 16/10/2013.

<sup>4</sup> ANVISA. Disponível em:<[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista\\_conformidade\\_020512.pdf?MOD=AIPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AIPERES)>.

Acesso em: 16/10/2013.

<sup>[5]</sup> Comissões Intergestores Bipartite (CIB) são instâncias colegiadas integradas por representantes das Secretarias Estaduais de Saúde e das Secretarias Municipais de Saúde, responsáveis pela pontuação do financiamento e resolução de outras questões pertinentes à gestão no âmbito estadual.