



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N°205/2013 – (atualizada em 19/11/2015)

Princípio Ativo: **aciclovir**

Nomes Comerciais¹: **Virotin®, Aciclofar®, Acibioanclomax®, Aciveral®, Clovir®, Acivirax®, Aciclomed®, Antivirax®, Hpvir®, Zovirax®, Aciclovan®, Aciclor®, Ezopen®, Ciclavix®, Cicloviral®, Aviral®, Ductovirax®, Zynvir®, Hervirax®, Herpesil®, Exavir®, Uni Vir®, Ziclovir®.**

Medicamento de Referência: Zovirax®, Aciclovir®.

Medicamentos Genéricos: aciclovir, aciclovir sódico.

Sumário

1. O que é o aciclovir?	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 de cunho técnico e científico,

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° 16 de 02 de março de 2007; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 17/2007; 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

disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é o aciclovir?

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

O princípio ativo o fármaco aciclovir é um agente antiviral muito ativo contra o vírus do Herpes simplex (HSV), tipos I e II, e o vírus da Varicela zoster. Esta droga atua bloqueando os mecanismos de replicação do vírus.

O trifosfato de aciclovir age como inibidor e substrato para a DNA-polimerase específica do herpes, impedindo a síntese do DNA viral, sem afetar os processos celulares normais ².

Suas formas de apresentação são: comprimido 200mg e 400mg, creme 50mg/g, pomada oftalmológica 30mg/g, solução injetável 250mg.

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

Sim, possui registro ³. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Comprimido:
 - 1.1. Tratamento de infecções pelo vírus *Herpes simplex* na pele e mucosas, inclusive herpes genital inicial e recorrente.
 - 1.2. Supressão (prevenção de recidivas) de infecções recorrentes por *Herpes simplex* em pacientes imunocompetentes e na profilaxia de infecções por Herpes simplex em pacientes imunocomprometidos.
 - 1.3. Tratamento de infecções por Herpes zoster.
 - 1.4. Tratamento de pacientes seriamente imunocomprometidos.
2. Creme:
 - 2.1. Tratamento de infecções cutâneas pelo vírus do *Herpes simplex*, inclusive herpes genital e labial inicial e recorrente.
3. Pomada:
 - 3.1. Pomada Oftálmica é indicada para o tratamento da ceratite por herpes simples.
4. Injetável:
 - 4.1. Tratamento de infecções pelo vírus *Herpes simplex* em neonatos, crianças e adultos;

² BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10341012014&pIdAnexo=2311459 [Acesso: 19/11/2015].

³ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de Medicamento. Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentosPersistir.asp. [Acesso: 19/11/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

- 4.2. Tratamento de infecções pelo vírus *Varicella zoster*⁴.
- 4.3. Tratamento da meningoencefalite herpética;
- 4.4. Profilaxia de infecções por *Herpes simplex* em pacientes imunocomprometidos;
- 4.5. Profilaxia de infecções pelo vírus citomegalovírus (CMV) em pacientes que receberam transplante de medula óssea.

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 ANVISA⁵, o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{6,7}.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS nas formas de apresentação comprimido 200mg, creme 50mg/g e pó para ação injetável 250mg , 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

⁴ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula_frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10341012014&pIdAnexo=2311459 [Acesso: 19/11/2015].

⁵ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home>. [Acesso: 19/11/2015].

⁶ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Regulação de Mercado. Listas de Preços de Medicamentos. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/%21ut/p/c5/hY_bUoMwGISfxQfo5BclTC_ThBix5aBtOdwwpCnlkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5felEr-EME_kmHqGy1kUtPxx69ZYa0zGcv07wBzaUTxibo_JDKdFckwt0ID32j1nbveYaSAqxMyqmdWWpXxzHdfuiBNnshiz2t-KyZ3164ErdbRfEkk9XFdi8qNnorkQJ5tgWb3xwx3Kfj7fWOn88hsfl24uZzRe8vncN-QbsV67IA%21%21/?1dmy&urile=wcm:path:/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/listas+de+precos+de+medicamentos+03. [Acesso: 19/11/2015].

⁷ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA+DE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES. [Acesso: 19/11/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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.