



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

**Nota Técnica N°216/2013**

**Brasília, maio de 2013.**

Princípio Ativo: **albumina humana**

Nomes Comerciais<sup>1</sup>: **Albumina Sérica Humana Normal®, Blaubimax®, Albumax®, Plasbumin 20®, Albuminar®, Beribumin®, Alburex 20®, Vialebex®, Zenalb®, Octalbin®.**

**Medicamentos Genéricos:** albumina humana

**Sumário**

1. O que é a albumina humana? .....	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 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 albumina humana?**

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

A albumina humana é a proteína mais abundante no sangue. A concentração média no plasma é 42 g/L. A albumina tem a capacidade de ligar-se à água: 1 grama de albumina liga-se a 18 gramas de água. Isso explica uma das funções mais importantes da albumina, a manutenção do volume de sangue. A injeção de albumina humana provoca a saídas dos líquidos dos tecidos para o sangue e um leve aumento da concentração de proteínas no sangue.

Sua forma de apresentação é: solução injetável 20%.

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

Sim, possui registro.

A albumina humana é indicada nos casos em que se necessite corrigir o volume de sangue e a quantidade de líquido nos tecidos como:

- Problemas nos rins.
- Queimaduras.
- Problemas no fígado que causam uma diminuição na produção de albumina pelo organismo.
- Sangramentos graves
- Cirrose no fígado.

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.



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

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA <sup>2</sup>, o medicamento **possui** preço registrado na CMED<sup>3,4</sup>.

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

A albumina humana **solução injetável 20%**, pertence à **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>5</sup>** e só pode ser utilizado em **ambiente hospitalar**.

De acordo com a **Portaria nº 247 de 14 de julho de 2000<sup>6</sup>**, considerando a necessidade de racionalizar o uso da Albumina Humana nas Unidades Prestadoras de Serviços do SUS, e considerando que a Albumina Humana para infusão intravenosa, consta da Tabela de Procedimentos Especiais do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde SIH/SUS, resolve:

As indicações para utilização de infusão intra-venosa de albumina humana são:

I - choque:

- séptico;
- hipovolêmico associado a hipoalbuminemia grave.

II - doença hepática:

- crônica associada a hipoalbuminemia grave;
- ascite não responsiva ao tratamento clássico;
- insuficiência hepática aguda.

III - síndrome nefrótica associada a:

- edema refratário aos diuréticos e associados à oligúria;
- edema genital associado não responsivo ao terapêutica clássica.

IV - dermatites esfoliativas generalizadas;

V - diálise associada à hipoalbuminemia;

VI - fistulas líquóricas ou derivação ventricular externa;

VII - hipoalbuminemia grave;

VIII - peritonite com drenagem externa;

IX - plasmaferese e exsanguíneo-transfusão parcial;

X - queimaduras;

XI - transplante hepático;

XII - hemorragia meníngea espontânea;

XIII - pré eclampsia grave;

XIV - enteropatia com perda de proteína;

XV - reposição volêmica com indicação de colóide;

XVI - mediastinite;

XVII - cirurgias Externas de Abdomen;

XVIII - bypass cardiopulmonar com hemodiluição;

XIX - insuficiência cardíaca.

<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/c5/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B\\_AwN\\_Q6B8pFm8AQ7qaEBAdzilPjwqjCDyeMz388jPTdUvyl0wyDjxVAQA7-yfGA!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03..](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7qaEBAdzilPjwqjCDyeMz388jPTdUvyl0wyDjxVAQA7-yfGA!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03..) Acesso em 14/05/2012.

<sup>4</sup> ANVISA. Disponível em:<

Acesso em: 14/05/2012.

<sup>5</sup> Disponível em< [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos\\_rename\\_2012\\_pt\\_533\\_11\\_06\\_2012.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos_rename_2012_pt_533_11_06_2012.pdf)>. Acesso em 17/009/2012

<sup>6</sup> Disponível em:< <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/PORT2000/PT-247.htm>>. Acesso em 14/05/2013.



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

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

Considerando que o medicamento deve ser administrado em ambiente hospitalar com intensa monitorização e está padronizado no SUS como procedimento hospitalar salienta-se que na estrutura e organização do Sistema Único de Saúde, quando o paciente está internado em ambiente hospitalar, **o hospital, seja público, filantrópico ou privado conveniado ao Sistema de Saúde é responsável pelo atendimento integral ao paciente, fornecendo inclusive os medicamentos necessários à recuperação da saúde do paciente sob sua responsabilidade.** Os procedimentos desenvolvidos em âmbito hospitalar têm seu custo definido por procedimento, sendo o medicamento um item do gasto com a internação hospitalar e **são financiados na modalidade AIH – Autorização de Internação Hospitalar pelo Sistema Único de Saúde.** Além disso, o financiamento hospitalar está inserido nos recursos da Média e Alta Complexidade, onde os hospitais recebem recursos para manutenção dos procedimentos rotineiros, como a manutenção de medicamentos e outros insumos necessários à suas atividades.

O hospital, ao se credenciar como uma instituição capaz de cuidar, atender e promover a recuperação da paciente tem a responsabilidade médica e legal de oferecer todo o suporte, incluindo insumos e medicamentos necessários ao perfeito atendimento à paciente. Reconhece-se que o Hospital pode ter eventuais dificuldades na disponibilização de um medicamento, seja porque é medicamento não padronizado no uso hospitalar pelo seu excepcional uso, seja por outras dificuldades operacionais e administrativas. Entretanto, essa dificuldade não suprime sua responsabilidade e não poderia ensejar que a paciente que está sob sua responsabilidade precise constituir ação civil pública para receber atendimento medicamentoso enquanto está internada. A boa gestão hospitalar deveria levar a que o próprio Hospital, através de sua direção médica e administrativa, se não conseguiu adquirir o medicamento em caráter excepcional para atender o paciente sob sua responsabilidade, busque junto à gestão local do Sistema Único de Saúde (secretaria estadual e/ou secretaria municipal de saúde), a disponibilização do medicamento necessário para proceder o atendimento a sua paciente.