



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

**Nota Técnica Nº 266/2013 (Atualizado em 25/11/2015)**

Princípio Ativo: **calcipotriol**

Nome Comercial<sup>1</sup>: **Daivonex®**.

### **Sumário**

1. O que é o calcipotriol? .....	1
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 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. O que é o calcipotriol?**

O calcipotriol é a substância ativa do medicamento com o nome comercial acima exposto.

---

<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 nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 05/03/2007; Resolução RDC Nº 134/2003 e Resolução RDC Nº 17, de 05/03/2007; Resolução RDC Nº 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**

Daivonex® é uma formulação tópica de um análogo da vitamina D, o calcipotriol, que induz diferenciação e suprime a proliferação de queratinócitos. Daivonex® então normaliza a proliferação e diferenciação celular anormal da pele com psoríase<sup>2</sup>.

Sua forma de apresentação é: pomada dermatológica 50mcg/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:

1. Tratamento da psoríase vulgar.

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

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

Esse medicamento esta incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação pomada dermatológica 50mcg/g por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de:

**Psoríase(CID10: L40.0, L40.1, L40.4, L40.8)**

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase está regulamentado por meio da **Portaria Nº 1229, de 5 de novembro de 2013** , onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.<sup>5</sup>

<sup>2</sup> [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10537942013&pidAnexo=1902480](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10537942013&pidAnexo=1902480). Acesso em 25/11/2015.

<sup>3</sup> ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

<sup>4</sup> ANVISA. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDADE\\_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDADE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES). Acesso em 25/11/2015.

<sup>5</sup> Disponível em: < [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt\\_psoriase\\_2013.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_psoriase_2013.pdf) >. Acesso em 25/11/2015.



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

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013<sup>6</sup>.

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.

Aos Municípios cabe financiar, conjuntamente com a União e Estados, adquirir e dispensar a população os medicamentos do Grupo 3, os quais estão inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

**O medicamento calcipotriol 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

<sup>6</sup> Disponível em: < [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt\\_gm\\_ms\\_1554\\_2013.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_gm_ms_1554_2013.pdf) >. Acesso em 25/11/2015.



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

recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10 ) contempladas no CEAF.