



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 333/2014 – (atualizada em 26/11/2015)

Princípio Ativo: sildenafil

Nomes Comerciais¹: Escitan®, Tantrix®, Havante®, Videnfil®, Sollevare®, Suvvia®, Avafil®, Blupill®, Dejavu®, Ah-zul®, Vasifil®, Virineo®, Viasil®, Revatio®, Viagra®.

Nome de Referência: Revatio®, Viagra®.

Nome Genérico: citrato de sildenafil

Sumário

1. O que é a sildenafil?..... 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, 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° 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

1. O que é a sildenafil?

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

A sildenafil é utilizada como terapia oral para hipertensão arterial pulmonar. A sildenafil é um inibidor potente e seletivo da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5) específica do GMPc (guanosina monofosfato cíclica) na musculatura vascular pulmonar, onde a PDE5 é responsável pela degradação do GMPc. A sildenafil, portanto, aumenta o GMPc dentro das células do músculo liso vascular pulmonar resultando em relaxamento. Em pacientes com hipertensão arterial pulmonar, isto pode levar à vasodilatação do leito vascular pulmonar e, em menor grau, à vasodilatação da circulação sistêmica ².

A sildenafil sob a forma de sal citrato, também é uma terapêutica oral para a disfunção erétil.

Sua forma de apresentação é: comprimido de 20mg, 25mg, 50mg e 100mg.

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. Tratamento da hipertensão arterial pulmonar e demonstrou melhorar a capacidade para realização de exercícios e reduzir a pressão arterial pulmonar média.
2. Citrato de sildenafil 50mg e 100mg também está indicado para o tratamento da disfunção erétil, que se entende como sendo a incapacidade de atingir ou manter uma ereção suficiente para um desempenho sexual satisfatório ⁴.

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.

² BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=973312015&pIdAnexo=2434337 [Acesso: 26/11/2015].

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: 26/11/2015].

⁴ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentosPersistir.asp [Acesso: 26/11/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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 ⁵, 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 na forma de apresentação comprimido de 20mg, 25mg e 50mg.

O medicamento **sildenafil** é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de:

Hipertensão pulmonar - sildenafil 20mg (CID10: I270, I272, I278)

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014⁸**, onde se observa as diretrizes terapêuticas do tratamento da enfermidade **hipertensão pulmonar**.

Esclerose sistêmica – sildenafil 25mg e 50mg (CID10: M340, M341, M348)

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria nº 99, de 7 de fevereiro de 2013⁹**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade **esclerose sistêmica**.

⁵ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home>. [Acesso: 26/11/2015].

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_ThBlx5aBtOdwwpCnlkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5felEr-EME_kmHqGy1kUtPxx69ZYa0zGcv07wBzaUTxibo_JDKdFckwt0ID32j1nbveYaSAqxMyqmdWWpXxzHdfuiBNnjshiz2t-KyZ3164ErdbRfEKk9XFdi8qNnorkQJ5tgWb3xwx3Kfj7fWOn88hsfI24uZzRe8vncN-QbsV67lA%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: 26/11/2015].

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: 26/11/2015].

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/sas/2014/prt0035_16_01_2014.html. [Acesso: 26/11/2015].

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portaria Nº 99, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/sas/2013/prt0099_07_02_2013.html. [Acesso: 26/11/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013¹⁰.

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 sildenafil pertencente ao Grupo 1B.

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.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde - MS. Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. [Acesso: 25/11/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Salienta-se que o Sistema não padronizou esse medicamento para o tratamento de disfunção erétil.

Cumpra informar que o SUS possui uma Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem-PNAISH. A Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem-PNAISH, instituída pela Portaria nº 1944 de 27 de Agosto de 2009, dispõe-se a qualificar a saúde da população masculina na perspectiva de linhas de cuidado que resguardecem a integralidade da atenção. Reconhece que os homens buscam o serviço de saúde por meio da atenção especializada, o que traz como consequência, o agravamento de sua condição em virtude do retardo na atenção. Dessa forma, torna-se necessário fortalecer e qualificar a atenção primária garantindo, assim, a promoção da saúde e a prevenção do adoecimento. Muitos agravos poderiam ser evitados caso os homens realizassem, com regularidade, as medidas de prevenção primária.

Um dos principais objetivos desta Política é promover ações de saúde que contribuam significativamente para a compreensão da realidade masculina nos diversos contextos socioculturais e político-econômicos; outro é o respeito aos diferentes níveis de desenvolvimento e organização dos sistemas de saúde. Isso possibilita o aumento da expectativa de vida e a redução dos índices de adoecimento e morte por causas evitáveis. Para isso, a PNAISH está alinhada com a Política Nacional de Atenção Básica com as estratégias de humanização, e em consonância com os princípios do SUS, fortalecendo ações e serviços em redes e cuidados da saúde.

A Área Técnica de Saúde do Homem – ATSH, do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas da Secretaria de Atenção a Saúde do Ministério da Saúde, trabalha no sentido de fomentar a implementação e acompanhar a implantação da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem; estimular e prestar cooperação aos Estados e Municípios visando a implantação e implementação da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem valorizando e respeitando as diversidades loco-regionais; promover, no âmbito de sua competência, a articulação intersetorial e interinstitucional necessária à implementação da Política Nacional, entre outras.

Foram publicadas três Portarias, a nº 3.209, de 18 de dezembro de 2009 ¹¹, a nº 1.008, de 04 de maio de 2010¹² e a nº 2.708, de 17 de novembro de 2011 ¹³.

O objetivo básico é apoiar a implantação de ações e estratégias voltadas para a PNAISH no Distrito Federal, Estados e Municípios. A Portaria nº 3.209 fez repasse de incentivo financeiro no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) aos 26 Estados e ao Distrito Federal, e a 26 Municípios; a Portaria nº 1.008 repassou o mesmo valor a 54 novos Municípios e, por fim, a Portaria nº 2.708 que repassou R\$

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portarias nº 3.209, de 18 de dezembro de 2009. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt3209_18_12_2009.html>. [Acesso: 26/11/2015].

¹² BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portarias nº 1.008, de 04 de maio de 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt1008_04_05_2010.html>. [Acesso: 26/11/2015].

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portarias nº 2.708, de 17 de novembro de 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2708_17_11_2011.html>. [Acesso: 26/11/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

75.000,00 (setenta e cinco mil reais) aos 26 Estados e ao Distrito Federal, e R\$ 55.000,00 (cinquenta e cinco mil reais) a 52 Municípios.

O repasse financeiro de cada uma dessas Portarias está vinculado à entrega de um Plano de Ação em Saúde do Homem que deve ser validado pela ATSH e posteriormente aprovado pelo respectivo Conselho de Saúde. Devendo ainda conter nesse plano, ações voltadas para a PNAISH que tenha como norteadores, entre outras, as seguintes ações:

- Organizar, implantar, qualificar e humanizar, em todo território brasileiro, à atenção integral a saúde do homem, dentro dos princípios que regem o SUS;
- Estimular a implantação e implementação da assistência em saúde sexual e reprodutiva, no âmbito da atenção integral à saúde;
- Ampliar, através da educação permanente em saúde, o acesso dos homens às informações sobre as medidas preventivas contra os agravos e enfermidades que atingem a população masculina, estimulando a adoção de hábitos de vida mais saudáveis a fim de reduzir os fatores de risco (tabagismo, hipertensão, altos níveis de colesterol, diabetes, obesidade e sedentarismo, entre outros);
- Trabalhar os modelos culturais de gênero que permeiam o imaginário simbólico dos gestores, profissionais de saúde e usuários(as) no que tange às concepções de masculino e feminino, estimulando, por exemplo os homens a investirem no autocuidado e no cuidado do outros;

A estratégia fundamental adotada pela PNAISH, de fato tem sido focar e alicerçar suas ações e metas de prevenção, promoção, tratamento e reabilitação dos agravos à saúde do homem, sobretudo nos serviços ofertados pela ordenadora e coordenadora do cuidado na Rede SUS, a Política Nacional de Atenção Básica, Portaria MS/GM Nº 2.488, de 21 de outubro de 2011, e do seu Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ-AB), Portaria MS/GM Nº 1.654, de 19 de julho de 2011.