



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

**Nota Técnica N°202/2013 – (atualizada em: 19/11/2015)**

**Princípio Ativo: acetato de medroxiprogesterona**

**Nomes Comerciais<sup>1</sup>: Medrogest®, Acemedrox®, Acetoflux, Contracep®, Prempro®, Farlutal®, Provera®, Depo Provera®, Repogen Conti®, Repogen Ciclo®, Selecta®, Cyclofemi®, Medroxon®, Demedrox®.**

**Medicamento de Referência: Provera®, Depo Provera®.**

**Sumário**

1. O que é o acetato de medroxiprogesterona? .....	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° 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 o acetato de medroxiprogesterona?**

O acetato de medroxiprogesterona é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

O acetato de medroxiprogesterona é uma progestina sintética, estruturalmente semelhante ao hormônio progesterona, que possui ações farmacológicas sobre o sistema endócrino, como: inibição da gonadotrofinas pituitárias (FHS e LH) e diminuição dos níveis sanguíneos dos níveis de estrogênio circulante; como resultado da inibição de FSH e indução enzimática de redutase hepática, resultando em aumento do clearance de testosterona e conseqüente redução de conversão de androgênios para estrogênios

Todas essas ações citadas acima resultam em um número de efeitos farmacológicos descritos abaixo: quando o acetato de medroxiprogesterona é administrado por via parenteral à paciente na posologia recomendada, inibe a secreção das gonadotrofinas, que, por sua vez, evita a maturação do folículo e a ovulação, determinando a redução da espessura do endométrio. Como resultado, há uma atividade contraceptiva <sup>2</sup>.

Suas formas de apresentação são: suspensão injetável 50mg/ml, 150mg/ml, comprimido 2,5mg, 5mg e 10mg, comprimido revestido 2,5mg e 5mg.

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

Sim, possui registro <sup>3</sup>. O uso aprovado pela ANVISA é:

**1. Como contraceptivo (supressão da ovulação) <sup>4</sup>.**

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?**

<sup>2</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9323672015&pIdAnexo=2907113](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9323672015&pIdAnexo=2907113) [ Acesso: 19/11/2015].

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

<sup>4</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9323672015&pIdAnexo=2907113](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9323672015&pIdAnexo=2907113) [ Acesso: 19/11/2015]



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

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>5</sup>, o medicamento **possui** preço registrado na CMED<sup>6,7</sup>.

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

Sim, esse medicamento **pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>8</sup>** e está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de **apresentação suspensão injetável 50mg/ml e 150mg/ml, e comprimido 10mg 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 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. Ressalte-se apenas a regra excepcional que estabelece **financiamento e aquisição centralizada pela União** de alguns medicamentos: são eles: insulina humana NPH, insulina humana regular, **acetato de medroxiprogesterona**, norestiterona + estradiol, etinilestradiol + levonorgestrel, levonorgestrel, norestiterona, diafragma, dispositivo intra-uterino e preservativo masculino.

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

<sup>6</sup> 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\\_bUoMwGISfxQfo5BcITC\\_ThBlx5aBtOdwwpCnlkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5felEr-EME\\_kmHqGy1kUtPxx69ZYa0zGcv07wBzaUTxibo\\_JDKdFckwt0ID32j1nbveYaSAqxMyqmdWWpXxzHdfuiBNnjshiz2t\\_KyZ3164ErdbRfEKk9XFdi8qNnorkQJ5tgWb3xwx3Kfj7fWOn88hsf124uZzRe8vncN-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](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/%21ut/p/c5/hY_bUoMwGISfxQfo5BcITC_ThBlx5aBtOdwwpCnlkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5felEr-EME_kmHqGy1kUtPxx69ZYa0zGcv07wBzaUTxibo_JDKdFckwt0ID32j1nbveYaSAqxMyqmdWWpXxzHdfuiBNnjshiz2t_KyZ3164ErdbRfEKk9XFdi8qNnorkQJ5tgWb3xwx3Kfj7fWOn88hsf124uZzRe8vncN-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].

<sup>7</sup> 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](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA+DE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES)>. [ Acesso: 19/11/2015].

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portal da Saúde. Assistência Farmacêutica. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Rename/Rename2014\\_Maio2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename2014_Maio2015.pdf) [ Acesso: 19/11/2015].