



**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 Comerciais¹: **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.

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 nº 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 consequente 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 ².

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 ³. O uso aprovado pela ANVISA é:

1. Como contraceptivo (supressão da ovulação) 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.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

² 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 [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].

⁴ 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 [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 ANVISA⁵, o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{6,7}.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Sim, esse medicamento pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁸ 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 pontuação 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**, norestíterona + estradiol, etinilestradiol + levonorgestrel, levonorgestrel, norestíterona, diafragma, dispositivo intra-uterino e preservativo masculino.

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: [⁷ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em:<\[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA+DE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPRES\]\(http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA+DE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPRES\)>. \[Acesso: 19/11/2015\].](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/%21ut/p/c5/hY_bUoMwGISfxQfo5BclTC_ThBlx5aBtOdwwpCnlkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5feiEr-EME_kmHqGy1kUtPxx69ZYa0zGcv07wBzaUTxibo_JDKdFckwt0ID32j1nbveYaSAqxMyqmdWWpXxzHdfuiBNnjshiz2t-KyZ3164ErdBfEKK9XFdi8qNnorkQj5tgWb3xwx3Kfj7fWOn88hsfI24uZzRe8vncN-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].</p></div><div data-bbox=)

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portal da Saúde. Assistência Farmacêutica. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename2014_Maio2015.pdf [Acesso: 19/11/2015].