



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 98/ 2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: loperamida.

Nomes Comerciais¹: Enterosec®, Diasec®, Imosec®, Diafuran®, Magnostase®, Kaosec® e Intestin®.

Medicamento de Referência: Imosec®.

Medicamentos Similares: Enterosec®, Diasec®, Diafuran®, Magnostase®, Kaosec®, Intestin®.

Medicamentos Genéricos: loperamida.

Sumário

1. O que é o loperamida?	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. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?	3
5. Como a Food and Drug Administration - FDA avalia o Medicamento?.....	3
6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?	3
7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?.....	4

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

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° 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

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 loperamida?

A loperamida é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos. Um antidiarréico sintético de uso oral. Sua forma de apresentação é comprimidos de 2mg em embalagens contendo 12, 100, 200 e 500 comprimidos.

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. Diarreia aguda inespecífica, sem caráter infeccioso;
2. Diarréias crônicas espolutivas, associadas a doenças inflamatórias como doença de crohn e retocolite ulcerativa; e
3. Ileostomias e colostomias com excessiva perda de água e eletrólitos.

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 desse medicamento 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 o site da ANVISA², o medicamento **possui** preço registrado na CMED³⁴.

²ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

³ANVISA. Disponível

em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjPiwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDlxVAQa7-fGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?

O estudo realizado por Cann PA *et al.*, 1984 para avaliar a eficácia da loperamida comparando-a com o placebo, mostrou que a maioria dos sintomas melhoraram significativamente no grupo placebo⁵, entretanto a melhoria da urgencia de diarreia foi mais acentuada com loperamida.

Li ST et al., 2007 por meio de uma revisão sistemática, concluiu que crianças com menos de 3 anos, desnutridas, moderadamente ou severamente desidratado, sistemicamente doentes, ou com diarréia sanguinolenta, **os eventos adversos superam os benefícios**, mesmo em doses <ou = 0,25mg/kg/d. Em crianças que são mais velhas do que 3 anos sem desidratação/mínima, loperamida pode ser um complemento útil para oral reidratação e realimentação precoce.

5. Como a Food and Drug Administration - FDA avalia o Medicamento?

A *Food and Drug Administration* – orgão regulador de medicamentos nos Estados Unidos concedeu o registro para esta medicação, entretanto não o indicou para o uso no tratamento das patologias: diarréia crônica e proctocolectomia.

6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

As reações colaterais têm sido geralmente leves e transitórias, mesmo em tratamentos prolongados. Os seguintes efeitos foram observados: reações de hipersensibilidade como eritema cutâneo e urticária, e casos extremamente raros de choque anafilático e erupção bolhosa, incluindo necrólise epidérmica tóxica. Algumas queixas que são geralmente difíceis de distinguir dos sintomas associados com a síndrome diarréica, tais como: dor, desconforto abdominal, náuseas, vômitos, cansaço, sonolência, boca seca, constipação e distensão abdominal, em alguns casos associados como íleo paralítico, principalmente nos quais a posologia recomendada não foi respeitada.

A loperamida não deve ser utilizada em crianças, em pacientes alérgicos a qualquer componente de sua formulação, em casos de diarréia em que as fezes contenham sangue ou pus ou sejam acompanhadas de febre, constipação ("prisão de ventre") ou estiver com o abdome distendido e inflamação no intestino delgado, sem uma indicação específica do seu médico.

[+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03..](http://uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03..). Acesso em 14/05/2012.

⁴ANVISA. Disponível em:<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 14/05/2012.

⁵ Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6365490?dopt=Abstract> acessado em 19 de janeiro de 2012.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Salienta-se que a União, os Estados e os Municípios são os gestores do SUS com responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas de saúde pública brasileiras, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e eqüidade. Por meio dessas políticas são disponibilizados procedimentos, medicamentos e outros insumos importantes, visando o tratamento e a redução das principais doenças e agravos da população brasileira. **Tais procedimentos, incluindo os medicamentos, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema público de saúde brasileiro. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e com uma relação custo-benefício adequada.** Porém, acima de qualquer mérito, o Ministério da Saúde visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam **eficazes e seguros**, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira.

Acrescenta-se que o Ministério da Saúde constituiu, sob a coordenação operacional da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), grupo formado por técnicos (GT) dessa Secretaria, do Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE, do Departamento de Ciência e Tecnologia/SCTIE e da Comissão para a Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC/SCTIE), para a elaboração de novos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e para a atualização daqueles já existentes. Após elaboração, os Protocolos são submetidos à Consulta Pública para que a comunidade científica, profissionais de saúde, usuários do SUS e demais interessados possam colaborar em sua construção. Após o período da Consulta Pública, publica-se a versão final do Protocolo que terá vigência nacional e servirá como conduta diagnóstica, terapêutica e de acompanhamento da doença em questão no âmbito do SUS.