



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 14 /2012 (atualizada em 24/11/2015)*

Princípio Ativo: **citicolina**.

Nome Comercial¹ : **Somazina®**

Sumário

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

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

*Nota técnica atualizada em 24/11/2015

LCB

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; RESOLUÇÃO-RDC N° 16, DE 05/03/2007; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 17, de 05/03/2007; 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

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 citicolina?

O citicolina é a substância ativa do medicamento com o nome comercial acima exposto. Esse medicamento age favorecendo a manutenção e a reparação das membranas nervosas, principalmente nos casos de lesões ou hemorragias cerebrais.

Sua forma de apresentação é em comprimido de 500mg.

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

Cumprir informar que de acordo com site da ANVISA, o medicamento citicolina (Somazina®), encontram-se com o as formas de apresentações inativas².

Os usos aprovado são:

1. Tratamento de pacientes com lesões cerebrais graves de etiologia vascular ou traumática, com ou sem perda de consciência;
2. Tratamento das sequelas de lesões vasculares cerebrais ou de traumatismo craniano e nas manifestações neurológicas da insuficiência vascular cerebral, incluindo perturbações psíquicas e diminuição do rendimento intelectual.
3. Na demência senil para tratamento dos danos degenerativos e doença vascular cerebral crônica.

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

² Disponível em: < http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentosPersistir.asp >. Acesso em 24/11/2015.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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 informações na página eletrônica da ANVISA³, o medicamento **não possui** preço registrado na CMED⁴.

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

Estudo comparou a eficácia do uso de citicolina versus placebo na prevenção de delirium em pacientes submetidos à cirurgia de fratura de quadril e relata que a administração profilática de citicolina não impediu o delírio em comparação com placebo.⁵

Não há evidência de benefícios prolongados após a terapia, ou benefícios sustentados com terapia oral crônica da melhora neurológica após infarto cerebral.

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

⁴ANVISA. Disponível

em:http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAadzjPjwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDJxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03. Acesso em 24/11/2015.

⁵ Siddiqi Najma, Holt Rachel, Britton Annette M, Holmes John. Interventions for preventing delirium in hospitalised patients. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*. Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 08, 2011 Art. No. CD005563. DOI: 10.1002/14651858.CD005563.pub2



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Os resultados de um estudo de fase III, duplo-cego, placebo-controlado indicam que citicolina é ineficaz para melhorar o resultado dos pacientes com AVC.⁶

Estudos mal elaborados sugerem que citicolina pode ser benéfica em pacientes idosos com insuficiência vascular cerebral crônica, porém mais estudos são necessários.⁵

Outro estudo relata que a capacidade da citicolina de recuperar o tecido isquêmico em paciente com AVC, é limitada.⁷

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

Citicolina não foi aprovada para uso pelo FDA.^{3,8}

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

As reações adversas mais frequentes (aproximadamente 4% dos pacientes) acometem o sistema gastrointestinal e são: dispepsia (dor ou desconforto na região abdominal superior), náuseas, vômitos, epigastralgia (dor no epigástrico) e diarreia. Também ocorre acometimento do sistema nervoso central com cefaleia (dor de cabeça).

As reações adversas menos frequentes (0,6% dos pacientes) acometem o sistema cardiovascular e caracterizam-se por alterações na pressão arterial causando desde leve hipotensão (pressão arterial baixa) até raramente ao choque (deficiência de aporte sanguíneo).

Entre as reações adversas que raramente ocorrem temos: disfunção hepática (alterações no fígado), anorexia (perda ou ausência de apetite), insônia (incapacidade de dormir), ansiedade, agitação, convulsão (contração involuntária dos músculos), tremores, diplopia

⁶ Thomson Reuters. CITICOLINE, December 07, 2007. Disponível em: <<http://www.thomsonhc.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch>> Acesso em 28/02/2012.

⁷ Dávalos A, Castillo J, Alvarez-Sabín J, Secades JJ, Mercadal J, López S, Cobo E, Warach S, Sherman D, Clark WM, Lozano R. Oral citicolina in acute ischemic stroke: an individual patient data pooling analysis of clinical trials. Stroke. 2002 Dec;33(12):2850-7.

⁸ FDA- Food and Drug Administration. Disponível em: <<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>> Acesso em 28/02/2012.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

(percepção de duas imagens em um único objeto), reação alérgica na pele, depressão e incontinência urinária (perda involuntária de urina).

Também pode ocorrer aumento da sensação de paralisia local, quando a citicolina é administrada em pacientes com paralisia parcial, após acidente vascular cerebral.⁹

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

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

Alternativamente, o SUS disponibiliza os medicamentos **carbonato de lítio, valproato de sódio ou ácido valpróico** (estabilizador de humor), **cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina, fluoxetina** (antidepressivos); **carbamazepina; haloperidol, biperideno e clorpromazina** (antipsicóticos), **clonazepam e diazepam** (ansiolítico), por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. 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.

Para a doença de **Alzheimer (CID10: G300** Doença de Alzheimer de início precoce, **G301** Doença de Alzheimer de início tardio e **G308** Outras formas de doença de Alzheimer), o SUS oferece tratamento medicamentoso por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013¹⁰.

⁹ Bula Somazina®. Disponível em:<

http://www.abbottbrasil.com.br/abbott/upload/bulario/1326737690somazina_comp_rev_105530355_vp10.doc.pdf?PHPSESSID=ca6hea9tshrh8v72m30be1go5>. Acesso em 04/06/2012.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Biblioteca Virtual em Saúde. Saúde Legis. CEAF. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html [Acesso: 11/08/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria nº 1298, de 21 de novembro de 2013**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.¹¹

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 à população os medicamentos do Grupo 3, os quais estão inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Os medicamentos disponibilizados são: **rivastigmina 2,0 mg/mL solução oral (por frasco de 120 mL) e galantamina** que pertencem ao grupo 1B (financiamento é de responsabilidade do Ministério da Saúde, por transferência de recursos financeiros do Fundo Nacional de Saúde para o Fundo Estadual de Saúde) e **donepezila, rivastigmina 1,5mg, 3mg, 4mg e 6mg**, que pertencem ao grupo 1A (financiamento é de responsabilidade do Ministério da Saúde por aquisição centralizada).

¹¹ Disponível em: < <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf> >. Acesso em 24/11/2015.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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 (CITEC/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.

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's) são elaborados por equipe técnica composta por profissionais de diversas especialidades, dotada de alta capacidade em leitura crítica e dedicação extrema, sem qualquer viés econômico. Os profissionais se dedicam a elaboração dos referidos protocolos clínicos, firmam um termo de ausência de conflito de interesses com a indústria farmacêutica, o que minimiza alguns problemas. Os protocolos visam racionalizar a dispensação de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde a fim de garantir uma prescrição segura e eficaz.