



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica Nº 100/ 2012 (atualizada em 23/11/2015)

Princípio Ativo: **naltrexona**.

Nomes Comerciais¹: **Revia®** e **Uninaltrex®**.

Medicamentos Similares: **Revia®** e **Uninaltrex®**.

Sumário

1. O que é a naltrexona?.....	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. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento? 3	
6. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?	4
7. Outras considerações:	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 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; RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 05/03/2007; Resolução RDC Nº 134/2003 e Resolução RDC Nº 17, de 05/03/2007; Resolução RDC Nº 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 naltrexona?

A naltrexona é um antagonista opióide puro, sendo a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos. Este medicamento é utilizado para atenuar ou bloquear os efeitos subjetivos dos opióides administrados intravenosamente, como parte do tratamento do alcoolismo e como antagonista no tratamento da dependência de opióides administrados exogenamente. Sua forma de apresentação é comprimido com 50mg em frasco com 30 comprimidos.

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

Sim, possui registro. Os usos aprovados² pela ANVISA são:

1. Tratamento de alcoolismo; e
2. Antagonista no tratamento da dependência de opióides administrados exogenamente.

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?

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 **possui** preço registrado na CMED⁴⁵.

² Disponível em: <http://www.bulas.med.br/bula/7210/revia+50mg+1fr+30cps.htm> [Acesso em 23/11/2015].

³ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home> [Acesso em 23/11/2015].

⁴ANVISA. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7qaEBAdzilPjwqjCDyeMz388jPTdUvyi0wyDjxVAQ A7-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 23/11/2015].

⁵ANVISA. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA DE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES [Acesso em 23/11/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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

Um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, placebo-controlado realizado por Castro & Laranjeira, 2009 para avaliar a eficácia da naltrexona com intervenção breve em pacientes com dependência de álcool concluiu que embora o grupo naltrexona tenha demonstrado tendência para reduzir taxa de recaída (> 5 doses/dia), não foi encontrada nenhuma diferença em outras variáveis de consumo de álcool entre os grupos naltrexona e placebo. Desta forma, estudos futuros devem examinar a eficácia desse tipo de combinação de tratamento nos cuidados primários de saúde⁶.

Knox PC & Donovan DM, 1999 por meio de sessenta e três pacientes dependentes de álcool que se voluntariaram para um estudo duplo-cego, controlado por placebo mostrou que não foram encontradas diferenças significativas durante o tratamento, nem na reincidência após o tratamento⁷.

Em relação à dependência de opióides Minozzi Silvia *et al.*, 2011 por meio de uma revisão com treze estudos e 1.158 participantes, concluiu que a naltrexona oral não foi melhor do que o tratamento com placebo ou nenhum agente farmacológico em relação ao número de participantes re-encarcerados durante o período de estudo⁸. Outra revisão concluiu que não há evidência suficiente para confirmar ou refutar a eficácia da naltrexona para o tratamento da dependência de opiáceos, Também não havendo evidência de sua eficácia no gerenciamento de dependência do álcool. O efeito da combinação de naltrexona com intervenções psicossociais não é clara⁹.

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

Os efeitos colaterais observados são: náusea, cefaléia, tontura, nervosismo, fadiga, insônia, vômitos, ansiedade, sonolência, depressão, tendência ao suicídio, tentativa de suicídio, dificuldade de dormir, ansiedade, nervosismo, dor ou cãibra abdominal, náusea e/ou vômito, adinamia, dores nas juntas e músculos, cefaleia, perda de apetite, diarreia, constipação, sede aumentada, energia aumentada, depressão, irritabilidade, tonturas, exantema cutâneo, ejaculação retardada, diminuição da potência, calafrios, congestão nasal, prurido, rinorréia, espirros, garganta inflamada, muco excessivo ou catarro, respiração pesada, rouquidão, tosse, respiração diminuída, sangramento nasal, flebite, edema, aumento de pressão sanguínea, mudanças de ECG inespecíficas, **palpitações, taquicardia**, flatulência, hemorróidas, diarreia, úlcera, ombros, pés ou joelhos doloridos, tremores, contrações, ou disúria, aumento ou diminuição de interesse sexual, pele oleosa,

⁶ Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jbpsiq/v58n2/v58n2a02.pdf> [Acesso em 23/11/2015].

⁷ Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10681104> [Acesso em 23/11/2015].

⁸ Minozzi Silvia, Amato Laura, Vecchi Simona, Davoli Marina, Kirchmayer Ursula, Verster Annette. Oral naltrexone maintenance treatment for opioid dependence. Cochrane Database of Systematic Reviews: Reviews 2011; Issue 4.

⁹ Roozen H G, de Waart R, van der Windt D A, van den Brink W, de Jong C A, Kerkhof A J. A systematic review of the effectiveness of naltrexone in the maintenance treatment of opioid and alcohol dependence. European Neuropsychopharmacology 2006; 16(5): 311-323.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

prurido, acne, pé-de-atleta, herpes simples, alopecia, depressão, paranóia, fadiga, inquietação, confusão, desorientação, alucinação, pesadelos, turva, queimação, sensibilidade à luz, tumefação, dor, cansaço, obstrução de ouvido, dor, tinido, aumento de apetite, perda de peso, ganho de peso, bocejos, sonolência, febre, boca seca, cabeça pesada, dor inguinal, glândulas inchadas, dores laterais, pés frios, fases de calor, **depressão, suicídio, tentativa de suicídio.**

A naltrexona é contraindicada em: pacientes que estejam recebendo analgésicos opióides, pacientes que sejam atualmente dependentes de opióides, pacientes com síndrome de abstinência aguda de opióides, pacientes nos quais o teste com naloxona tenha falhado ou com urina positiva para o teste de opióides, hipersensibilidade ao cloridrato de naltrexona ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

6. 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 **diazepam, clonazepam, midazolam, clorpromazina, haloperidol, fenitoina, atenolol, sulfato de magnésio, ácido fólico, tiamina e piridoxina**, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica - CBAF, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS 1.555, de 30 de julho de 2013¹⁰. Segundo tal norma, editada em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, e de acordo com Art. 9º, 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 do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB¹¹.

A padronização de um dado medicamento, para fornecimento por um sistema de saúde público, requer 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.** Destaca-se, que a relação custo-benefício é um pré-requisito fundamental utilizado também nos países com sistemas de saúde semelhantes ao do Brasil, vez que o interesse maior é voltado ao atendimento da coletividade em detrimento da individualização do atendimento de saúde. Porém, acima de qualquer mérito, o Ministério da Saúde visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que

¹⁰ Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html [Acesso: 23/11/2015].

¹¹ Comissões Intergestores Bipartite (CIB) são instâncias colegiadas integradas por representantes das Secretarias Estaduais de Saúde e das Secretarias Municipais de Saúde, responsáveis pela pactuação do financiamento e resolução de outras questões pertinentes à gestão no âmbito estadual.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

sejam **seguros, eficazes e de qualidade**, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira. Salienta-se ainda 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 equidade. **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.**

7. Outras considerações:

Considerando a **Portaria nº 3.088/GM/MS, de 23 de dezembro de 2011**, que institui a Rede de Atenção Psicossocial para pessoas com sofrimento ou transtorno mental e **com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas**, no âmbito do Sistema Único de Saúde. Orientamos o(a) autor(a) a contatar com os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), para que, dessa maneira, o(a) paciente possa ser beneficiado pelo Sistema.