



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica Nº 265/2013 (Atualizado em 25/11/2015)

Princípio Ativo: **cabergolina**

Nome Comercial¹: **Dostinex®, Caberedux®, Cabertrix®.**

Medicamentos Genéricos: cabergolina

Sumário

1. O que é a cabergolina?..... 1
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 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. O que é a cabergolina?

A cabergolina é a substância ativa do medicamento com o nome comercial acima exposto.

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

A cabergolina inibe a produção de prolactina de maneira potente e prolongada. A dopamina (substância presente no sistema nervoso) sinaliza à hipófise que deve ser produzida prolactina.

Cabergolina é uma medicação antagonista (que tem ação contrária) da dopamina, porque impede que haja produção da prolactina².

Sua forma de apresentação é: comprimido 0,5mg.

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

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

- Tratamento de distúrbios hiperprolactinêmicos, idiopáticos ou devido a adenomas hipofisários.
- Tratamento de disfunções associadas à hiperprolactinemia, como amenorreia, oligomenorreia, anovulação e galactorreia.
- Indicado à pacientes com adenomas hipofisários secretores de prolactina (micro e macroprolactinomas), hiperprolactinemia idiopática, ou síndrome da sela vazia com hiperprolactinemia associada, que representam as patologias básicas que contribuem para as manifestações clínicas acima.
- Também indicado em situações em que a inibição da lactação fisiológica imediatamente após o parto e/ou a supressão da lactação já estabelecida são clinicamente mandatórias.

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.

² http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2644242015&pldAnexo=2535470 ACESSO EM 25/11/2015.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA ³, o medicamento **possui** preço registrado na CMED⁴.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS nas formas de apresentação comprimido 0,5mg, 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.

De acordo com o Formulário Terapêutico Nacional, a cabergolina foi selecionada para bloqueio de lactação em afetadas pelo HIV, respeitando-se as contraindicações. Também é empregado em casos de hiperprolactinemia relacionados a acromegalia ou induzida por antipsicóticos.⁵

Esse medicamento também incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação comprimido 0,5mg por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de:

Acromegalia (CID10: E22.0)

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria nº 199, de 25 de fevereiro de 2013(*)**⁶ onde se observa as diretrizes terapêuticas da acromegalia.

Hiperprolactinemia (CID10: E22.1)

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria nº 1160, de 18 de novembro de 2015 (*)**⁷ onde se observa as diretrizes terapêuticas da hiperprolactinemia.

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013⁸.

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

⁴ ANVISA. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDADE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em 25/11/2015.

⁵ Formulário terapêutico nacional 2010: RENAME 2010/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

⁶ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_acromegalia_retificado.pdf>. Acesso em 25/11/2015.

⁷ Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/novembro/20/PT--SAS-PCDT-Hiperprolactinemia-10-11-2015.pdf>. Acesso em 25/11/2015.

⁸ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_gm_ms_1554_2013.pdf>. Acesso em 25/11/2015.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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

O medicamento cabergolina pertencente ao Grupo 1B.

A solicitação de medicamentos para atendimento pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na unidade designada pelo gestor estadual. Para a solicitação dos medicamentos, o paciente ou seu responsável deve cadastrar os seguintes documentos em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais.

- a) Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- b) Cópia de documento de identidade;
- c) Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- d) Prescrição Médica devidamente preenchida;
- e) Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
- f) Cópia do comprovante de residência.

Esta solicitação deve ser tecnicamente avaliada por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual e, quando adequada, o procedimento deve ser autorizado para posterior dispensação.

O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento são etapas de execução do CEAF, a logística operacional destas etapas é responsabilidade dos gestores estaduais. Todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 devem ser dispensados somente de acordo com as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10) contempladas no CEAF.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

A cabergolina, comprimido 0,5mg também pode ser utilizado em ambiente hospitalar
(código do SIGTAP: 060304001-2.).