

Parecer Técnico Comissão de Farmácia e Terapêutica – Exclusão
Parecer Exclusão 006/2022

Tecnologia

Cetoconazol 200 mg comprimido

Indicação

Este medicamento é destinado para o tratamento de certas infecções graves na pele causadas por fungos (especificamente, micose do couro cabeludo, candidíase mucocutânea crônica, foliculite por *Malassezia*), quando outros tratamentos não forem tolerados ou eficazes 2.

Justificativa

O fármaco (na apresentação comprimido) não consta na última edição da RENAME (2022). Em 2013 a Gerência de Farmacovigilância – GFARM analisou os dados dos últimos cinco anos de comercialização do medicamento referência Nizoral® (cetoconazol), com foco no risco hepático identificado, e concluiu que o perfil benefício-risco do uso de cetoconazol por via oral para tratamento de infecções fúngicas foi alterado. Os dados pós-comercialização apontam um perfil benefício-risco desfavorável nas condições atuais de uso, principalmente devido ao fato de existirem alternativas terapêuticas para o tratamento que, apesar de também apresentarem riscos hepáticos, os apresentam em menor grau quando comparados ao cetoconazol. No Brasil, a bula do cetoconazol de uso oral foi atualizada e manteve apenas as indicações para *Tinea capitis*, foliculite por *Malassezia* e candidíase mucocutânea crônica. Entretanto, mesmo nessas indicações, devido ao risco de toxicidade hepática grave, cetoconazol oral deve ser utilizado apenas se os benefícios potenciais forem considerados superiores aos potenciais riscos, considerando outras terapias antifúngicas eficazes. O município de Balneário Camboriú disponibiliza a opção terapêutica Fluconazol 150 mg cápsula, além de opção Miconazol creme vaginal 20 mg/g.

Comparação de preço:

Tabela 1. Valores da ata municipal

Medicamento	Apresentação	R\$ (aquisição municipal)
Cetoconazol	Comprimido 200 mg	0,239

Dados: PRG 143/2021, homologado em 02/2022.

De acordo com dados sistema Olostech, a média mensal de dispensação do medicamento é de cerca de 150 comprimidos em 2022, 250 comprimidos em 2021 e 230 comprimidos em 2020, representando baixa demanda. Considerando a aquisição em 2022 e os estoques atuais nos dispensários e almoxarifado – CIAD, totalizando 4.188 cpr (15/12/2022), a economia se dá por volta de R\$ 1.000,00.

Discussão e deliberação

De acordo com dados sistema Olostech, há baixa demanda do medicamento, em média 200 comprimidos mensais em todas as farmácias municipais (dados até 11/2022). O alto risco de hepatotoxicidade deve ser considerado, e o município possui alternativas terapêuticas eficazes, como fluconazol, com consumo próximo a 1.000 cápsulas/mês. Em consulta à RENAME, o cetoconazol xampu 2% consta na relação do Componente Básico de Assistência Farmacêutica, sendo indicado no tratamento das dermatites seborreicas e infecções fúngicas do couro cabeludo. **A deliberação da CFT é favorável à exclusão da Cetoconazol 200 mg – comprimido da REMUME, e inclusão da apresentação xampu 2%.**

Referências

1. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2022 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/20210367-rename2022_final.pdf. Acesso em: 20 de out. 2022.
2. Bula Cetoconazol comprimido, EMS Laboratório. Disponível em: https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula_cetoconazol_11013_1306.pdf. Acesso em: 30 de nov. 2022.
3. ANVISA. Cetoconazol: risco de reações hepáticas graves associadas ao uso oral do medicamento. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_groupId=33868&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_urlTitle=alerta-snvs-anvisa-nuvig-gfarm-n-08-de-7-de-novembro-de-2013&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_assetEntryId=400624&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_type=content. Acesso em: 30 de nov de 2022.