



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N°231/2013 (atualizada em 04/12/2015)

Princípio Ativo: **amoxicilina+clavulanato de potássio**

Nomes Comerciais¹: **Novamox®, Novoxilac®, Clavicin®, Doclaxin®, Amplamox Ac®, Clavutrex®, Sigma Clav Bd®, Sinot Clav®, Sigma-Clav®, Clavulin®, Clavulin Bd®, Clavulin Iv®, Clavutam®, Claxam®, Atal Clav®, Clavicin®, Policlavumoxil®, Duromax®, Duzimicin®.**

Medicamento de Referência: Clavulin®, Clavulin Bd®, Clavulin Iv®

Medicamentos Genéricos: amoxicilina + clavulanato de potássio

Sumário

1. O que é a amoxicilina + clavulanato de potássio?..... 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. Este medicamento está disponível no SUS?..... 4

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

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

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 amoxicilina + clavulanato de potássio?

A amoxicilina + clavulanato de potássio é uma associação em dose fixa (uma combinação de dois ou mais princípios ativos em uma mesma forma farmacêutica), com os nomes comerciais acima expostos.

É um antibiótico de amplo espectro, que possui a propriedade de atuar contra microrganismos gram-positivos e gram-negativos, produtores ou não de beta-lactamases.

Suas formas de apresentação são: 875 mg + 125 mg com revestimento, 500 mg + 125 mg com, (80 mg/ml + 11,4 mg/ml após reconstituição) pó preparação externa, 500 mg + 100 mg pó solução injetável, 1000 mg + 200 mg pó liofilizado, 400 mg + 57 mg/5 ml pó suspensão oral, 250 mg + 62,50 mg / 5 ml pó suspensão oral.

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. Tratamento das infecções bacterianas causadas por germes sensíveis aos componentes da fórmula.

Efetivo nas seguintes condições:

2. Infecções do trato respiratório superior (incluindo ouvido, nariz e garganta). Ex.: amigdalite, sinusite, otite média.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

3. Infecções do trato respiratório inferior. Ex.: bronquite aguda e crônica, pneumonia lobar e broncopneumonia.
4. Infecções do trato geniturinário. Ex.: cistite, uretrite, pielonefrites.
Ex.: furúnculos, abscessos, celulite, ferimentos infectados.
5. Infecções da pele e dos tecidos moles.
6. Infecções dos ossos e das articulações. Ex.: osteomielite.
7. Outras infecções. Ex.: aborto séptico, sepse puerperal, sepse intra-abdominal.
8. Infecções mistas, causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina e microorganismos produtores de beta-lactamases sensíveis.

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 ANVISA ², o medicamento **possui** preço registrado na CMED³.

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

³ ANVISA. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDADE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em: 04/12/2015.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação de comprimido 500 mg + 125 mg, e suspensão oral 50 mg + 12,5 mg/mL 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.