



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 288/2013 (atualizada em 24/11/2015)*

Princípio Ativo: **claritromicina**

Nomes Comerciais¹: **Klaricid®, Klaricid Ud®, Klaroxil®, Clarilib®, Klaritril®.**

Medicamento de Referência: klaricid®, klaricid ud®.

Medicamentos Genéricos: claritromicina

Sumário

1. O que é a claritromicina? 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?..... 3

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

*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: 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

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 claritromicina?

A claritromicina é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

A claritromicina é um antibiótico do grupo macrolídeos, obtido pela substituição do grupo hidroxila na posição 6 pelo grupo metoxi, no anel lactônico da eritromicina. Atua por inibição da síntese protéica dos microorganismos sensíveis, ligando-se à fração 50S do ribossoma, impedindo a fixação do RNA de transporte ao ribossoma e bloqueando o aporte dos aminoácidos componentes das proteínas.

Sua forma de apresentação é: pó injetável 500mg, comprimido 250mg, 500mg, suspensão oral 25mg/ml, 50mg/ml, pó para preparação extemporânea 125mg.

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 de infecções de vias aéreas superiores e inferiores, infecções da pele tecidos moles, causadas por microorganismos sensíveis à claritromicina.
2. Tratamento de infecções disseminadas ou localizadas causadas por *Mycobacterium avium* ou *Mycobacterium intracellulare*, e infecções localizadas causadas por *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* ou *Mycobacterium kansasii*.

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



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação comprimido 500mg e 250mg, cápsula 500mg e suspensão oral 50mg/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

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

³ANVISA. Disponível

em:http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAzjIPjwgjCDyeMz388jPTdUvyl0wyDJxVAQA7-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.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

Esse medicamento também está disponível no SUS por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica na forma de apresentação comprimido 500mg para o tratamento de Coqueluche e tuberculose, conforme Guia de vigilância em saúde (2014) e Manual de recomendações para o controle da tuberculose no Brasil (2011)⁴. Os medicamentos pertencentes a este Componente são de aquisição por parte da União e repassados aos Estados ou Municípios, de acordo com previsão de consumo sendo a distribuição à população, de responsabilidade de Estados e Municípios.

⁴ Disponível em: < <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/847-sctie-raiz/daf-raiz/cgafme/l2-cgafme/11731-protocolos-guias-e-diretrizes> >. Acesso em 24/11/2015.