



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 229/2013 (atualizada em 04/12/2015)

Princípio Ativo: **Amicacina**

Nomes Comerciais¹: **Amicilon®**

Medicamentos Genéricos: Sulfato de Amicacina.

Sumário

1. O que é a amicacina?	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

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

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 amicacina?

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

O sulfato de amicacina é um antibiótico aminoglicosídeo semi-sintético derivado da canamicina.

Suas formas de apresentação são: ampola solução injetável: 50mg, 125mg, 250mg.

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. Estudos clínicos mostraram a eficácia do sulfato de amicacina nos seguintes quadros, quando causados por microorganismos sensíveis: bacteremia e septicemia (incluindo sepsis neonatal); infecções severas do trato respiratório, ossos e articulações, Sistema Nervoso Central (incluindo meningite), pele e tecidos moles; infecções intra-abdominais (incluindo peritonite); queimaduras e infecções pós-operatórias (incluindo pós-cirurgia vascular); infecções recorrentes, complicadas ou graves do trato urinário. O sulfato de amicacina e outros aminoglicosídeos não são indicados nos episódios iniciais não complicados de infecções urinárias, a menos que os microorganismos não sejam sensíveis a outros antibióticos menos tóxicos (nestes casos utilizar doses mais baixas). Devem ser realizados exames bacteriológicos para a identificação do agente causal e determinar a sua sensibilidade ao sulfato de amicacina.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

O sulfato de amicacina mostrou-se eficaz no tratamento de infecções estafilocócicas e pode ser utilizada como terapia inicial em infecções severas suspeitas de serem causadas por estafilococos ou bactérias Gram-Negativas, em infecções por cepas sensíveis de estafilococos em pacientes alérgicos a outros antibióticos e em infecções mistas por estafilococos e bactérias Gram-Negativas.

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.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

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

Este medicamento está disponível no SUS por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica na forma de apresentação solução injetável 500mg, para o tratamento de Tuberculose Multidroga-resistente. 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.