



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 230/2013 (atualizada em 04/12/2015)

Princípio Ativo: **Amoxicilina, Amoxicilina Base, Amoxicilina Trihidratada.**

Medicamento de referência: **Amoxil®, Amoxil BD®.**

Nomes Comerciais¹: **Amiclavín®, Amoximed®, Amoxitan®, Amoxitrin®, Atak®, Amoxacin®, Nemoxil®, Amox®, Amoxicap®, Amoxina®, Amoxitrin®, Clavulon®, Duzimicin®, Flexomon®, Hincomox®, Ibamoxil®, Limoxin®, Moxiplus®, Neo Moxilin®, Ocylin®, Penvicilin®, Prodoxil®, Solumox®.**

Medicamentos Genéricos: Amoxicilina, Amoxicilina Trihidratada.

Sumário

1. O que é a amoxicilina? 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

¹ Saliente-se que:

- Reituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.
- Reituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.
- Reituário 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 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 amoxicilina?

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

A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilânicos. É usado para o tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias. Podem ser infecções de pulmões (pneumonia e bronquite), amígdalas (amigdalite), seios da face (sinusite), trato urinário e genital, pele e mucosas. Atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

Suas formas de apresentação são: capsula 500mg, comprimido 875mg e 1g, suspensão oral 400mg/5mL, 200mg/mL, 125/mg/mL, 50mg/mL, 100mg/mL, 250mg/mL.

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 bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina.
2. Prevenção de infecções.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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 ANVISA², 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 de comprimido 500mg, cápsula 500mg e pó para solução 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

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**

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.