



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**Nota Técnica N° 278/2013**

**Brasília, agosto de 2013.**

**Princípio Ativo: cefalexina**

**Nomes Comerciais<sup>1</sup>:** Keforal®, Cefaxon®, Cellexina®, Cefanal®, Cefaben®, Cefacimed®, Cefagran®, Falexina®, Cefalexol®, Cefanid®, Betacef®, Neo Ceflex®, Lexin®, Keflex®, Tobilex®, Cefanid®, Kefalexin®, Uni Cefalexin®.

**Medicamento de Referência:** Keflex®, Kefalexin®.

**Medicamentos Genéricos:** cefalexina

**Sumário**

|                                                                                                                    |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. O que é a cefalexina?.....                                                                                      | 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? .....           | 2 |
| 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 da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico,

---

<sup>1</sup> 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; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; 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**

disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

**1. O que é a cefalexina?**

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

Cefalexina é um antibiótico para uso oral, do grupo das cefalosporinas. Age eliminando bactérias que são sensíveis, em sua fase de multiplicação (efeito bactericida) e portanto é usada para tratar infecções.

Sua forma de apresentação é: cápsula 500mg, pó para preparação oral 1,5g, suspensão oral 50mg/ml, 100mg/ml, drágea 500mg, 1g,

**2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?**

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são para o tratamento de:

1. Sinusites bacterianas causadas por estreptococos, *S. pneumoniae* e *Staphylococcus aureus* (somente os sensíveis a meticilina).
2. Infecções do trato respiratório causadas por *S. pneumoniae* e *S. pyogenes*.
3. Otite média causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos, estreptococos e *M. catarrhalis*.
4. Infecções da pele e tecidos moles causadas por estreptococos e/ ou estafilococos.
5. Infecções ósseas causadas por estafilococos e/ ou *P. mirabilis*.
6. Infecções do trato genital e urinário incluindo prostatite aguda, causada por *E. coli*, *P. mirabilis* e *Klebsiella pneumoniae*.
7. Infecções dentárias causadas por estafilococos e/ ou estreptococos.

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



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA <sup>2</sup>, o medicamento **possui** preço registrado na CMED<sup>3,4</sup>.

**4. Este medicamento está disponível no SUS?**

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

---

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

<sup>3</sup> ANVISA. Disponível em:

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B\\_AwN\\_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjIPjwqjCDyeMz388jPTdUvyl0wyDJxVAQA7-yfGA!!/71dmy&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..](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjIPjwqjCDyeMz388jPTdUvyl0wyDJxVAQA7-yfGA!!/71dmy&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 14/05/2012.

<sup>4</sup> ANVISA. Disponível em:<

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista\\_conformidade\\_020512.pdf?MOD=AJPERES>.](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>.) Acesso em: 14/05/2012.