



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N°337/2013

Brasília, outubro de 2013.

Princípio Ativo: metronidazol e benzoilmetronidazol

Nomes Comerciais¹: Metrotix, Candifen®, Trinodazol®, Dazolston®, Metroniflex®, Nidazofarma®, Metronack®, Endonidazol®, Hidazol®, Metronidazol Benz®, Metrotix®, Helmizol®, Neo Metrodazol®, Colplen®, Metrizol®, Minegyl®, Rozex®, Canderm®, Flagyl®.

Medicamento de Referência: Flagyl®

Medicamento Genérico: metronidazol e benzoilmetronidazol

Sumário

1. O que é o metronidazol ?	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,

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 nº 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 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

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

1. O que é o metronidazol?

O metronidazol (cuja forma insolúvel em água e o **benzoilmetronidazol**) é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

O metronidazol é um anti-infeccioso da família do nitro-5-imidazóis, que apresenta espectro de atividade antimicrobiana que abrange exclusivamente micro-organismos anaeróbios.

Sua forma de apresentação é: comprimido de 250mg e 400mg, gel vaginal de 100mg, 125mg e 500mg e solução injetável de 5mg/mL e 40mg/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. Infecções por bactérias anaeróbias (*Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Veillonella*, *Clostridium* – incluindo *Clostridium difficile*, *Fusobacterium* e *Bacteroides*, incluindo *Bacteroides fragilis*, *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori* e *Campylobacter fetus*).
2. Infecções por protozoários anaeróbios (*Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, *Trichomonas vaginalis* e *Balantidium coli*).
3. Erradicação de *Helicobacter pylori* no tratamento de úlcera péptica (com antimicrobianos e antissecradores).

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.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA², o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{3,4}.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Este medicamento está disponível no SUS por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica na forma de apresentação de comprimido de 250mg e 400mg, gel vaginal de 100mg/g e suspensão oral 40mg/mL (benzoilmetronidazol). 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 pontuação nas respectivas CIB^[5]. Ressalte-se apenas a regra excepcional que estabelece financiamento e aquisição centralizada pela União de alguns medicamentos: insulina humana NPH, insulina humana regular, acetato de medroxiprogesterona, norestíterona + estradiol, etinilestradiol + levonorgestrel, levonorgestrel, norestíterona; e dos insumos: diafragma, dispositivo intra-uterino e preservativo masculino.

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_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z0B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjPiwqICDyeMz388jPTdUvy10wyDjxVAQa7-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 17/10/2013.

⁴ ANVISA. Disponível em:<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fb4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPRES>. Acesso em: 17/10/2013.

^[5] Comissões Intergestores Bipartite (CIB) são instâncias colegiadas integradas por representantes das Secretarias Estaduais de Saúde e das Secretarias Municipais de Saúde, responsáveis pela pontuação do financiamento e resolução de outras questões pertinentes à gestão no âmbito estadual.