



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

Nota Técnica N° 232/2013 (Atualizada em 04/12/2015)

Princípio Ativo: **anfotericina B, anfotericina B complexo lipídico, anfotericina B lipossomal**

Nomes Comerciais¹: **Anforicin B®, Abelcet®, Funtex B®, Unianf®, Ambisome®, Amphocil®**

Medicamento de Referência: Abelcet®

Sumário

1. O que é a anfotericina B?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 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

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

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

1. O que é a anfotericina B?

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

A anfotericina B, atua por ligação a esteroides da membrana celular de fungos suscetíveis, resultando em uma alteração da permeabilidade da membrana.

Suas formas de apresentação são: pó injetável 5mg/ml e 50mg e 100mg em pó liofilizado.

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 das infecções fúngicas sistêmicas e/ou profundas causadas por fungos sensíveis a anfotericina B, como: aspergilose invasiva, candidiase disseminada, zigomicose, fusariose, criptococose, coccidioidomicose, paracoccidioidomicose, histoplasmose, blastomicose, leishmaniose cutânea e visceral nas formas avançadas da doença em adultos e crianças.

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.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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?

Este medicamento está disponível no SUS por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica na forma de apresentação: anfotericina B solução injetável 50mg, anfotericina B complexo lipídico solução injetável 100mg e anfotericina B liopossomal solução injetável 50mg, para o tratamento de Leishmaniose (anfotericina B solução injetável 50mg, e anfotericina B liopossomal solução injetável 50mg), micoses sistêmicas (anfotericina B complexo lipídico solução injetável 100mg)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.

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.

⁴ Disponível em:< <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/maio/07/Lista-de-doen--as-e-agrivos-CESAF-e-respectivos-medicamentos-e-insumos-07.05.15.pdf>>. Acesso em 04/12/2015.