



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 351/2013 – (atualizada em 24/11/2015)

Princípio Ativo: sulfametoxazol + trimetoprima

Nomes Comerciais¹: Bactrim®, Belfactrim®, Trimezo®L, Infectrin®, Infectrin F®, Metoprin®, Diazol®, Ectrin®, Sulfa+Tri®, Tricban®, Mapitrim®, Neotrin®, Bacteracin®, Lasatrim®, Benectrin®, Bac-Sulfitrin®, Medtrim®, Espectroprima®, Roytrin®, Qiftrim®, Bactrisan®, Bacsulfaprin®.

Medicamento de Referência: Bactrim®

Medicamento Genérico: sulfametoxazol + trimetoprima

Sumário

1. O que é a sulfametoxazol + trimetoprima?..... 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 científico, disponibilizadas em

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; RDC N° 16 de 02 de março de 2007; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 17/2007; 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

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

1. O que é a sulfametoxazol + trimetoprima?

Sulfametoxazol + trimetoprima é uma associação em dose fixa (uma combinação de dois ou mais princípios ativos em uma mesma forma farmacêutica), dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

Os componentes ativos, sulfametoxazol + trimetoprima, agem sinergicamente pelo bloqueio seqüencial de duas enzimas que catalisam estágios sucessivos da biossíntese do ácido fólico no microrganismo. Este mecanismo habitualmente resulta em atividade bactericida *in vitro* em concentrações nas quais as substâncias individualmente são apenas bacteriostáticas.

O efeito antibacteriano dos componentes *in vitro* atinge um amplo espectro de organismos patogênicos Gram-positivos e Gram-negativos embora a sensibilidade possa depender da área geográfica em que é utilizado.

Sua forma de apresentação é: comprimido de 400mg+80mg e 160mg+800mg, suspensão oral de (40mg+8mg)mL e solução injetável de (80mg +16mg)mL ².

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

Sim, possui registro ³. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Infecções do trato respiratório e ouvidos: exacerbações agudas de quadros crônicos de bronquite, sinusite, tratamento e profilaxia (primária e secundária) da pneumonia por *Pneumocystis carinii* em adultos e crianças. Otite média em crianças, quando há boas razões para se preferir esta combinação a um antibiótico simples.
2. Infecções do trato urinário e renais: cistites agudas e crônicas, pielonefrites, uretrites, prostatites e cancróides
3. Infecções genitais em ambos os sexos, inclusive uretrite gonocócica.
4. Infecções gastrintestinais, incluindo febre tifóide e paratifóide, e tratamento dos portadores, cólera (como medida conjunta à reposição de líquidos e eletrólitos), diarreia dos viajantes causada pela *Escherichia coli* enterotoxigênica, shigellose (cepas sensíveis de *Shigella flexneri* e *Shigella sonnei*, quando o tratamento antibacteriano for indicado).

² BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6237472014&pIdAnexo=2145006 [Acesso: 24/11/2015].

³ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de Medicamento. Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentosPersistir.asp. [Acesso: 24/11/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

5. Infecções da pele e tecidos moles: piodermite, furúnculos, abscessos e feridas infectadas.
6. Outras infecções bacterianas causadas por uma grande variedade de microorganismos (tratamento possivelmente em combinação com outros antibióticos): osteomielite aguda e crônica, brucelose aguda, nocardiose, blastomicose sul-americana, actinomicetoma ⁴.

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 ⁵, o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{6,7}.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Sim, esse medicamento **pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁸ e está disponível no SUS por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica na forma de apresentação comprimido de comprimido de 400mg+80mg, suspensão oral de (40mg+8mg)mL e solução injetável de (80mg +16mg)mL.** Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de

⁴ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6237472014&pIdAnexo=2145006 [Acesso: 24/11/2015].

⁵ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em : <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home>. [Acesso: 24/11/2015].

⁶ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Regulação de Mercado. Listas de Preços de Medicamentos. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/%21ut/p/c5/hY_bUoMwGfSfxQfo5BcITC_ThBlx5aBtOdwwpCnlkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5feiEr-EME_kmHqGy1kUtPxx69ZYa0zGcv07wBzaUTxibo_JDKdFckwt0ID32j1nbveYaSAqxMyqmdWWpXxzHdfuiBNnjshiz2t_KyZ3164ErdbRfEkk9XFdi8qNnorkQJ5tgWb3xwx3Kfj7fWOn88hsf124uZzRe8vncN-QbsV67IA%21%21/?1dmy&urile=wcm:path:/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/listas+de+precos+de+medicamentos+03. [Acesso: 24/11/2015].

⁷ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em:< http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA+DE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES>. [Acesso: 24/11/2015].

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portal da Saúde. Assistência Farmacêutica. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename2014_Maio2015.pdf [Acesso: 24/11/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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^[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, norestiterona + estradiol, etinilestradiol + levonorgestrel, levonorgestrel, norestiterona**; e dos insumos: diafragma, dispositivo intra-uterino e preservativo masculino.

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