



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 53 /2012 – [Atualizada em 02/12/2015]

Princípio Ativo: teicoplanina.

Nomes Comerciais¹: Bactomax®; Koplan®; Targocid®; Teiconin®; Teicoston®; Teiplan®; Toplanina®.

Medicamento de Referência: Targocid®.

Medicamentos Genéricos: teicoplanina.

Sumário

1. O que é a teicoplanina?.....	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. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?	3
5. Como a Food and Drug Administration - FDA avalia o Medicamento?	4
6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?	4
7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?	4

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

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

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 teicoplanina?

A teicoplanina é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos. É um antibiótico glicopeptídeo que age na biossíntese da parede celular e tem ação contra bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias. Sua forma de apresentação é em pó líofilo injetável 66,66mg/ml, 133,33mg/ml, 200mg/ml, 400mg/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. Tratamento de infecções causadas por bactérias gram-positivas sensíveis, incluindo aquelas resistentes a outros antibióticos tais como meticilina e as cefalosporinas: endocardite, septicemia, infecções osteoarticulares, infecções do trato respiratório inferior, infecções de pele e tecidos moles, infecções urinárias e peritonite associada a diálise peritoneal crônica ambulatorial.
2. Também está indicado no tratamento de infecções em pacientes alérgicos às penicilinas ou cefalosporinas.
3. Pode ser usado por vial oral no tratamento de diarreia associada ao uso de antibiótico, incluindo colite pseudomembranosa causada por *Clostridium difficile*.
4. Pode ser utilizado para profilaxia em pacientes nos quais a infecção por microrganismos gram-positivos pode ser perigosa (por exemplo, em pacientes que necessitam de cirurgia dental ou ortopédica) 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 desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

² BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6671352015&pIdAnexo=2766818 [Acesso: 02/12/2015].

³ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de Medicamento. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmResultado.asp#. [Acesso: 02/12/2015].

⁴ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6671352015&pIdAnexo=2766818 [Acesso: 02/12/2015].



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

4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?

Estudo relata que no tratamento de *Clostridium difficile* associada à diarreia, teicoplanina foi tão eficaz quanto o **metronidazol*** e outros agentes. Cento e dezenove pacientes foram randomizados para receber ácido fusídico, metronidazol, teicoplanina ou vancomicina para o tratamento. A dose de teicoplanina foi 400 miligramas duas vezes por dia durante 10 dias, a dose de metronidazol foi de 500 miligramas três vezes por dia durante 10 dias. A taxa de cura foi de 96% para teicoplanina e 94% para o metronidazol. ⁸

Um estudo aberto não-randomizado com 10 pacientes inscritos, avaliou o uso de teicoplanina 200 mg por via intramuscular, **amoxicilina*** 3 g por via oral e placebo, na prevenção de bacteremia estreptocócica da extração dentária. Estudo relatou que a **teicoplanina** foi eficaz na redução da incidência e severidade de bacteremia, mas **foi ligeiramente inferior a amoxicilina*** 3g e superior ao placebo.²

⁵ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6671352015&pIdAnexo=2766818 [Acesso: 02/12/2015].

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_bUoMwGISfxQfo5BclTC_ThBlx5aBtOdwwpCnlkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5felEr-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: 02/12/2015].

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: 02/12/2015].

*Medicamento disponível no SUS.

⁸ REUTERS, Thomson. Teicoplanin. Disponível em: http://www.thomsonhc.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/88047A/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/0E16FB/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugdexDocument?docId=0928&contentSetId=31&title=TEICOPLANIN&servicesTitle=TEICOPLANIN&topicId=clinicalApplicationsSection&subtopicId=therapeuticUsesSection. [Acesso: 02/12/2015]



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

5. Como a Food and Drug Administration - FDA avalia o Medicamento?

Teicoplanina não foi aprovada para uso pelo FDA ^{9,10}.

6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

Reações locais: eritema, dor local, tromboflebite e abscesso no local da injeção intramuscular.

Reações alérgicas: erupção cutânea, prurido, febre, rigidez, broncospasmo, reações anafiláticas, choque anafilático, urticária, angioedema e raros casos de dermatite esfoliativa, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme incluindo a síndrome de Stevens-Johnson. Adicionalmente foram relatadas reações relacionadas às infusões, tais como: eritema ou rubor do tronco. Estes eventos ocorreram sem histórico prévio de exposição à teicoplanina e não voltaram a ocorrer na reexposição com a velocidade da infusão mais lenta e/ou a diminuição da concentração. Estes eventos não foram específicos para qualquer concentração ou velocidade de infusão.

Reações gastrintestinais: náusea, vômitos, diarreia.

Reações sanguíneas: eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, e raros casos de agranulocitose reversível.

Função hepática: aumento das transaminases séricas e/ou fosfatase alcalina sérica.

Função renal: elevação da creatinina sérica, **insuficiência renal**.

SNC: tontura e cefaléia. Convulsões podem ocorrer com a administração intraventricular.

Auditiva/vestibulares: Nestes casos, o efeito causal não foi estabelecido entre a utilização da teicoplanina e a perda auditiva, tinido e distúrbios vestibulares. A ototoxicidade da teicoplanina é inferior a da vancomicina.

Outros: superinfecção (supercrescimento de organismos não suscetíveis).

7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

⁹ REUTERS,Thomson. Teicoplanin. Disponível em :<
http://www.thomsonhc.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/88047A/ND_AppProduct/evidencexpert/DOPLICATIONSHIELDSDNC/0E16FB/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugdexDocument?docId=0928&contentSetId=31&title=TEICOPLANIN&servicesTitle=TEICOPLANIN&topicId=clinicalApplicationsSection&subtopicId=therapeuticUsesSection. [Acesso: 02/12/2015]

¹⁰ FDA- Food and Drug Administration. Disponível em:<
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>>. [Acesso: 02/12/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Alternativamente, o SUS oferece os antibióticos **amoxicilina, amoxicilina + ácido clavulânico, azitromicina, benzilpenicilina benzatina, benzilpenicilina procaína + potássica, claritromicina, clindamicina, cefalexina, ciprofloxacino, eritromicina, gentamicina, nitrofurantoína e sulfametoxazol + trimetoprima**, e o **metronidazol**, por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. 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.