



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 295/2013

Brasília, agosto de 2013.

Princípio Ativo: **cloranfenicol**

Nomes Comerciais¹: **Arifenicol®, Visalmin®, Neo Fenicol®, Quemacetina®, Feniclor®, Vixmicina®.**

Medicamento Similar: Vixmicina®.

Medicamentos Genéricos: cloranfenicol.

Sumário

1. O que é o cloranfenicol?	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 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 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 o cloranfenicol?

O cloranfenicol é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

O cloranfenicol é um antibiótico isolado de culturas de *Streptomyces venezuelae* em 1947, atualmente é produzido sinteticamente. Age interferindo na síntese protéica bacteriana e atua principalmente como agente bacteriostático. Seu espectro de ação é bastante próximo ao das tetraciclinas e inclui bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, rickettsias e clamídias. As principais indicações de uso são infecções causadas por *Haemophilus influenzae*, *Salmonella typhi* e *Bacteroides fragilis*.

Sua forma de apresentação é: solução oftalmológica 4mg/mL e 5mg/ml, pó injetável 1000mg, xarope, cápsula 250mg, drágea 500mg, comprimido 500mg,

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 de Infecções por *Haemophilus influenzae*, principalmente tipo B: meningites, septicemia, otites, pneumonias, epiglotites, artrites, osteomielites, etc.
2. Febre tifóide e salmoneloses invasivas (inclusive osteomielite e sepsis).
3. Abscessos cerebrais por *Bacteroides fragilis* e outros microorganismos sensíveis.
4. Meningites bacterianas causadas por *Streptococcus* ou *Meningococcus*, em pacientes alérgicos à penicilina.
5. Rickettsioses.
6. Infecções por *Pseudomonas pseudomallei*.
7. Infecções intra-abdominais (principalmente por microorganismos anaeróbicos).
8. Outras indicações: actinomicose, antrax, brucelose, granuloma inguinal, treponematoses, peste, sinusites, otite crônica supurativa.

Cloranfenicol deve ser reservado para infecções graves, nas quais outros antibióticos menos tóxicos são ineficazes ou contra-indicados. O cloranfenicol não é indicado para uso profilático de infecções.

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



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

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 ², o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{3,4}.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação cápsula ou comprimido 250mg, 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.

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

³ 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.. Acesso em 14/05/2012.

⁴ ANVISA. Disponível em:<

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 14/05/2012.