



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2811/2022**

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2022.

Processo nº 0110328-14.2019.8.19.0038,  
ajuizado por  .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Tobramicina 28mg cápsulas com pó para inalação** (Zoteon™ PÓ).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 237 a 240, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2504/2022, emitido em 13 de outubro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (bronquiectasia bilateral), à indicação e ao fornecimento do pleito **Tobramicina 28mg cápsulas com pó para inalação**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO**

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2504/2022, emitido em 13 de outubro de 2022 (fls. 237 a 240).

**DO PLEITO**

1. De acordo com base de dados da ANVISA, o medicamento **Tobramicina 300mg/5mL solução para inalação** (Tobi®) encontra-se com registro **caduco/cancelado**, sem bula disponibilizada pela agência<sup>1</sup>.

**III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cumpre informar que este Núcleo considerou erroneamente o pleito inicial Zoteon™ PÓ (fl. 04) em vez daquele atualizado pelos documentos médicos às folhas 225 e 230: **Tobramicina 300mg/5mL solução para inalação** (Tobi®) (fls. 225 e 230).

2. Destaca-se que ambos os medicamentos supramencionados possuem como princípio ativo o antibiótico **Tobramicina** a ser usado por **via inalatória**, diferindo na concentração e na apresentação farmacêutica: (Zoteon™ PÓ) – cápsulas pó para inalação 112mg e (Tobi®) – solução para inalação 300mg.



3. Em consulta à base de dados da Anvisa, este Núcleo verificou que o medicamento **Tobramicina 300mg/5mL solução para inalação** (Tobi<sup>®</sup>) encontra-se com seu registro **caduco/cancelado** junto à agência<sup>1</sup>.
4. Segundo o Consenso Brasileiro sobre Bronquiectasia não Fibrocísticas, pacientes com bronquiectasias e infecção brônquica crônica por *P. aeruginosa* (caso da Autora) e exacerbações podem se beneficiar e devem ser tratados com o uso prolongado de antibióticos por via inalatória e, dentre eles, é citado **Tobramicina** (cápsula ou solução)<sup>2</sup>.
5. Dessa forma, cumpre elucidar que a **informação** prestada em Parecer Técnico nº 2504/2022, relativa à indicação de uso do antibiótico **Tobramicina** (via inalatória), **não se altera** com o pleito Tobi<sup>®</sup>.
6. Assim, considerando o relato médico de que foi identificada colonização pela bactéria *Pseudomonas aeruginosa* há dois anos e caso recente de exacerbação severa, com necessidade de internação por infecção respiratória, e mesmo após tratamento antibacteriano específico houve confirmação de persistência dessa bactéria pelo exame de cultura de escarro (02 vezes), vale dizer que a terapia com o antibiótico **Tobramicina por via inalatória** (cápsula ou solução) **está indicada** no tratamento da Autora.
7. O medicamento **Tobramicina 300mg/5mL solução para inalação** (Tobi<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
8. **Não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **bronquiectasia não fibrocística** publicado pelo Ministério da Saúde<sup>3</sup>, **tampouco antibióticos para uso inalatório** padronizados no SUS para o tratamento da doença que se apresentem como alternativa ao pleito **Tobramicina 300mg/5mL solução para inalação** (Tobi<sup>®</sup>).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>1</sup> ANVISA. Consulta de registro do medicamento Tobramicina 300mg/5mL solução para inalação (Tobi<sup>®</sup>). Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351045170201982/?substancia=9055>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>2</sup> PEREIRA, M.C. et al. Consenso Brasileiro sobre Bronquiectasias não fibrocísticas. J Bras Pneumol. 2019;45(4):e20190122. Disponível em: < [https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2019\\_45\\_4\\_3030\\_portugues.pdf](https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2019_45_4_3030_portugues.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>3</sup> CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 22 nov. 2022.