



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1344/2024

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2024.

Processo nº 0810708-31.2024.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **sulfato de gentamicina 80mg/2mL** – solução injetável.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (Num. 110219682 - Págs. 3 a 5) emitidos em janeiro e fevereiro de 2024 por , a Autora apresenta quadro de **bronquiectasia** com indicação de uso de antibiótico profilático **sulfato de gentamicina 80mg/2mL** – solução injetável (1 ampola – nebulizar de 12/12h por 3 meses) uma vez que apresenta alergia ao macrolídeo azitromicina.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o



Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo **bronquiectasia** se refere à evidência de dilatação brônquica irreversível, usualmente notada em uma TC de tórax. Existem muitas condições congênitas e adquiridas relacionadas ao aparecimento de bronquiectasias. A hipótese mais aceita para explicar seu surgimento é a que propõe a interação, em diferentes níveis de intensidade, entre uma agressão ambiental e um indivíduo com pulmões congenitamente susceptíveis¹.

2. A susceptibilidade mais frequente é um comprometimento dos mecanismos de defesa pulmonares, tais como transporte mucociliar e disponibilidade de IgG e antiproteases nos espaços aéreos distais. O prejuízo dos mecanismos de defesa torna menos eficiente a eliminação de partículas biológicas e não biológicas e gases tóxicos inalados. Esses agentes permanecem nas vias aéreas tanto proximais como distais. Bactérias e vírus retidos proliferam no interior das vias aéreas, mudam a constituição do microbioma normal do pulmão e desencadeiam inflamação. A inflamação prolongada causa lesão estrutural pulmonar e piora ainda mais os mecanismos de limpeza das vias aéreas. Dessa forma, estabelece-se o famoso “círculo vicioso” implicado na fisiopatogenia das bronquiectasias¹.

DO PLEITO

1. O **sulfato de gentamicina** (solução injetável) é indicado para o tratamento de infecções causadas por cepas de bactérias sensíveis dos seguintes micro-organismos: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus sp.* (indol-positivo e indol-negativo), *Escherichia coli*, *Klebsiella-Enterobacter-Serratia sp.*, *Citrobacter sp.*, *Providencia sp.*, *Staphylococcus sp.* (coagulase-positivo e coagulase-negativo) e *Neisseria gonorrhoeae*².

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Bronquiectasias não Fibrocísticas (2019), apesar da falta de medicações aprovadas em agências regulatórias para o tratamento de pacientes com bronquiectasias, diversas drogas e estratégias mostraram

¹ PEREIRA, M.C. et al. Consenso Brasileiro sobre Bronquiectasias não Fibrocísticas. J Bras Pneumol. 2019;45(4):e20190122. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/g7LKxPtwRPN3gmvf39qSKML/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento sulfato de gentamicina (solução injetável) por Fresenius Kabi Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351936156202023/>>. Acesso em: 15 abr. 2024.



benefícios na melhora tanto da qualidade de vida como de desfechos clínicos. Por se tratar de uma doença complexa e heterogênea, o tratamento deve ser individualizado considerando as diversas peculiaridades e manifestações clínicas do paciente, além do tratamento para algumas condições específicas¹.

2. Com relação ao tratamento da **infecção crônica das vias aéreas**, o Consenso recomendou o seguinte:

- Na primeira identificação de *P. aeruginosa* no escarro de um paciente, esse deve ser tratado com um antibiótico sistêmico com ação antipseudomonas associado a um **antibiótico inalatório** (**gentamicina 80mg** ou tobramicina ou colistimetato: de 12/12h por 3 meses). Recomenda-se a realização de cultura de escarro de controle no período de 2-4 semanas após o término do tratamento.
- Pacientes com bronquiectasias e infecção brônquica crônica por *P. aeruginosa* e exacerbações podem se beneficiar e devem ser tratados com o uso prolongado de **antibióticos por via inalatória**. A escolha dependerá da disponibilidade e do acesso a medicação.

3. Dessa forma, o medicamento **sulfato de gentamicina 80mg/2mL** – solução injetável, por via inalatória (nebulização), **está indicado clinicamente** para o tratamento da *infecção crônica de vias aéreas secundárias a bronquiectasia*, condição clínica apresentada pela Autora.

4. Contudo, tal medicamento **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5. Além disso, esse medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da condição em tela.

6. Não há protocolo publicado pelo Ministério da Saúde que oriente o diagnóstico e o tratamento da bronquiectasia, tampouco existem medicamentos fornecidos no âmbito do SUS por via administrativa que se apresentem como alternativa ao pleito em questão, considerando a via de administração desejada (nebulização).

7. O medicamento pleiteado **possui registro** válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02