

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4454/2025

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2025.

Processo nº 0915767-74.2025.8.19.0001
ajuizado por **C. M. S.**

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto aos medicamentos pleiteados **Claritromicina 500mg** (Klaricid®), **Sulfametoxazol + Trimetoprima 800mg + 160mg** (Bactrim F®), **Moxifloxacino 400mg** (Avalox®) e **Pantoprazol 40mg** (Num. 213729878 – Pág. 15).

Trata-se de Autora, 56 anos, em tratamento de câncer de mama bilateral. Realizou mastectomia bilateral e mamoplastia reconstrutora, contudo evoluiu com infecção em aréola da mama direita. Foi realizado reconstrução da aréola com coleta do seroma e após cultura, evidenciou-se crescimento de *Mycobacterium fortuitum*, tendo, portanto, iniciado tratamento com Amicacina, Claritromicina e Moxifloxacino. Contudo, para segunda fase do tratamento foi prescrito antibioticoterapia, prevista para 12 meses de tratamento, com **Claritromicina**, **Moxifloxacino** e a associação **Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg** (Bactrim®). Consta mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **A31 – Infecções devidas a outras micobactérias** (Num. 213731987 – Pág. 1).

Cumpre informar que, em análise ao documento médico mais recente acostado aos autos (Num. 213731987 – Pág. 1), observou-se que o medicamento pleiteado **Pantoprazol 40 mg**, constante na petição inicial, **não integra mais o plano terapêutico atual da Autora**, dessa forma, este Núcleo **não se manifestará acerca do referido medicamento**. Acrescenta-se ainda que a associação **Sulfametoxazol + Trimetoprima** sofreu ajuste posológico frente ao pleito na inicial, sendo considerado, para fim de análise, as doses de 400mg e 80mg (Bactrim®) respectivamente, conforme documento médico.

Não obstante, considerando a alteração do esquema terapêutico em relação ao pleito inicial, recomenda-se que eventuais inclusões e/ou exclusões de medicamentos, caso necessárias, sejam devidamente explicitadas no pedido judicial, a fim de assegurar a adequada análise técnica e administrativa.

As Micobactérias de crescimento rápido são bacilos aeróbicos, imóveis, não esporulados e não encapsulados. Atualmente classificadas como *Mycobacterium fortuitum*, são consideradas ambientais, mas patogênicas, sendo possível infectar artigos médicos e causar infecções de ferida cirúrgica e doenças de pele. No Brasil, há relato de casos de infecção após cirurgias e referências sobre o risco crescente de infecções por essas espécies de micobactérias, em pacientes submetidos a procedimentos médicos invasivos. Geralmente as lesões ocorrem após traumatismos, fraturas ou injeções, mas podem ocorrer após cirurgias ou procedimentos hospitalares. As infecções de pele e subcutâneo causadas por Micobactéria de Crescimento Rápido (MCR) se apresentam, em

geral como abscessos piogênicos, com reação inflamatória aguda e supuração. Podem evoluir lentamente, com inflamação crônica e progressiva, formação de nódulos, ulceração e fistulização.¹

Claritromicina é um antibiótico semi-sintético do grupo dos macrolídeos. Exerce sua função antibacteriana através da sua ligação às subunidades ribossômicas 50S dos agentes patogênicos sensíveis, suprimindo-lhes a síntese proteica. Possui elevada atividade contra uma grande variedade de organismos Gram-positivos e Gram-negativos aeróbios e anaeróbios. Dados “in vitro” e “in vivo” mostram que a **Claritromicina** tem atividade significativa contra espécies clinicamente importantes de micobactérias, entre elas *Mycobacterium fortuitum*.

Cloridrato de Moxifloxacino 400mg é um agente antibacteriano 8-metóxi-fluoroquinolônico de amplo espectro e ação bactericida indicado para o infecções das vias respiratórias superiores e inferiores (exacerbações agudas de bronquite crônica; pneumonia adquirida na comunidade (PAC) incluindo PAC causada por cepas multirresistentes; sinusite aguda); infecções não complicadas de pele e tecidos moles; doença inflamatória pélvica não complicada (isto é, doenças do trato genital superior feminino, inclusive salpingite e endometrite); infecções complicadas de pele e anexos (incluindo infecções do pé diabético); infecções intra-abdominais complicadas, incluindo infecções polimicrobianas, como abscessos.²

A associação **Sulfametoxazol + Trimetoprima** é indicada para o tratamento das infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação trimetoprima + sulfametoxazol, tais como: infecções do trato respiratório e otites, infecções do trato urinário e renais; infecções genitais em homens e mulheres, inclusive uretrite gonocócica; infecções gastrointestinais; infecções da pele e tecidos moles; outras infecções causadas por uma grande variedade de microrganismos.³

Informa-se que o medicamento pleiteado **Claritromicina** apresenta indicação em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora. **Moxifloxacino** e a associação de **Sulfametoxazol + Trimetoprima** possuem atividade contra *M. fortuitum*, todavia não apresentam indicação específica em bula para essa Micobactéria, configurando dessa forma seu uso como *off label*, devendo ser respaldado por evidência microbiológica e justificativa clínica.

O uso *off label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. O uso *off label* é feito por conta e risco do médico que o prescreve.⁴

Acrescenta-se estudos recentes indicando que o **Moxifloxacino** e a associação **Sulfametoxazol + Trimetoprima (SMX-TMP)** **podem ser utilizados como parte de esquemas terapêuticos combinados para infecções cutâneas e de tecidos moles causadas por micobactérias de crescimento rápido**, incluindo *Mycobacterium fortuitum*:

1. Em um estudo retrospectivo conduzido por Zeng *et al.* (2025), pacientes com infecções pós-procedimentos estéticos foram tratados com antibióticos, frequentemente incluindo

¹ Fontana, R. T. As micobactérias de crescimento rápido e a infecção hospitalar: um problema de saúde pública. Rev. Bras. Enferm. 61 (3), 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/reben/a/HxYbNRNzm7SpCw9ZxYrcnQJ/?lang=pt>>. Acesso em 23 out. 2025.

² Bula do medicamento Cloridrato de Moxifloxacino por Nova Química Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/762226?nomeProduto=cloridrato%20de%20moxifloxacino>>. Acesso em 23 out. 2025.

³ Bula do medicamento Sulfametoxazol + Trimetoprima por Farmoquímica S/A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351372638201917/?nomeProduto=bactrim>>. Acesso em: 23 out. 2025.

⁴ Paula, C.S. *e al.* Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/287431593_MEDICAMENTO_E_O_USO_OFF_LABEL>. Acesso em: 23 out. 2025.

Moxifloxacino em associação com **Claritromicina**, enquanto se aguardavam os resultados de teste de sensibilidade dos isolados. O estudo ressalta que a eficácia clínica do Moxifloxacino depende da suscetibilidade do isolado, sendo recomendável seu uso apenas quando guiado por antibiograma e como parte de terapia combinada, especialmente em casos graves ou de difícil manejo.⁵

2. *Wallace et al., 1982*: Avaliou a atividade in vitro de Trimetoprima, Sulfametoxazol e da combinação SMX-TMP contra 141 micobactérias de crescimento rápido, incluindo *M. fortuitum*. Os resultados demonstraram a combinação **SMX-TMP** não conferiu vantagem significativa sobre o Sulfametoxazol isolado, mas evidenciou potencial atividade antibacteriana do fármaco contra essa espécie.⁶
3. *Lim et al., 2012*: Casos clínicos de infecções por micobactérias de crescimento rápido, incluindo *M. fortuitum*, evidenciou que **SMX-TMP** foi utilizado com eficácia em algumas infecções cutâneas e de tecidos moles, principalmente quando guiado por teste de sensibilidade (antibiograma). O estudo reforça que a resposta terapêutica depende da suscetibilidade do isolado e que o uso do fármaco deve ser monitorado, especialmente em esquemas de tratamento combinados para infecções graves ou disseminadas.⁷

Cumpra mencionar que, o estudo de *Zeng et al. (2025)*, embora seja o mais recente, apresenta amostra populacional de 5 pacientes (relato de caso). Dessa forma, destaca-se que estudos científicos baseados em amostragem singular, via de regra, não são reputados como relevantes para fins de inferência estatística confiável, visto que ocasiona a impossibilidade de determinar se os resultados obtidos são representativos da população em geral ou mera peculiaridade individual. Contudo, estudos de caso envolvendo um paciente podem revelar-se úteis para a geração de hipóteses que serão posteriormente testadas em estudos com amostras maiores.⁸

Ademais, embora os estudos disponíveis sejam limitados, observacionais ou com amostras pequenas e, em alguns casos, sem randomização ou grupo controle, a certeza da evidência apresentada em meta-análises é considerada baixa para determinadas conclusões. Assim sendo, entende-se que este medicamento pode ser clinicamente justificado como uma alternativa terapêutica válida, com melhora clínica efetiva, desde que haja avaliação médica criteriosa e acompanhamento do paciente, a fim de que seja aferida a efetividade do tratamento.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que:

- **Claritromicina 500mg** e a associação **Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg** encontram-se elencados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2018) do Rio de Janeiro, no âmbito da atenção básica. A Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações acerca do seu fornecimento.

⁵ Zeng R, Xiong J, et al. Cutaneous Nontuberculous Mycobacteria Infections Following Cosmetic Procedures: A Retrospective Study. *Infect Drug Resist.* 2025; 18:2301-2309. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12065458/>>. Acesso em 23 out. 2025.

⁶ Wallace, R. J. Jr.; Steele, L. C.; Sumner, J. L. *In vitro susceptibility of rapidly growing mycobacteria to trimethoprim-sulfamethoxazole*. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, v. 21, n. 4, p. 600-602, 1982. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7111959/>. Acesso em: 23 out. 2025.

⁷ Lim JM, Kim JH, Yang HJ. Management of infections with rapidly growing mycobacteria after unexpected complications of skin and subcutaneous surgical procedures. *Arch Plast Surg.* 2012;39(1):18-24. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22783486/>>. Acesso em 23 out. 2025.

⁸ Kemal Ö. Power Analysis and Sample Size, When and Why?. *Turk Arch Otorhinolaryngol.* 2020;58(1):3-4. Disponível em: <[https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7162597/#:~:text=Um%20tamanho%20de%20amostra%20pequeno,Tabela%201%20\)%20\(%206%20\).](https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7162597/#:~:text=Um%20tamanho%20de%20amostra%20pequeno,Tabela%201%20)%20(%206%20).>)>. Acesso em 23 out. 2025.

- **Moxifloxacino não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Moxifloxacino não foi avaliado, até o momento,** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de infecções causadas por Micobactérias, tampouco houve pedido formal de incorporação do medicamento pleiteado para esse uso.⁹

Elucida-se que, embora o **Moxifloxacino** não seja padronizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), quinolonas como Levofloxacino e Ciprofloxacino, podem ser consideradas alternativas terapêuticas para infecções causadas por *Mycobacterium fortuitum*, dada sua atuação na mesma classe terapêutica e encontram-se elencados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2018) do Rio de Janeiro no âmbito da atenção básica. Deste modo, **sugere-se ao médico assistente que avalie, conforme seu livre convencimento, a possibilidade de substituição por alguma das 2 opções padronizadas na atenção básica para o plano terapêutico do caso em tela.**

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).¹⁰

De acordo com publicação da CMED¹¹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹², o medicamento pleiteado **não padronizado Moxifloxacino 400 mg – caixa com 7 comprimidos** apresenta o preço máximo de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%¹³, correspondente a R\$ 98,80.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 23 out. 2025.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 23 out. 2025.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20251007_180845178.pdf/@download/file>. Acesso em: 23 out. 2025.

¹² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 out. 2025.

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo.

Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 out. 2025.

Por fim, acrescenta-se que em análise aos documentos médicos acostados aos autos, **não consta informação de forma pormenorizada quanto ao esquema terapêutico prescrito à parte Autora, impossibilitando este Núcleo de estimar o valor total do tratamento em questão.**

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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