



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5237/2024.

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2024.

Processo nº 0947055-74.2024.819.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **tobramicina 300mg/5mL**.

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (núm. 153648732, fls. 5 a 6; 8 a 11), a Autora é portadora de **asma eosinofílica grave**, já fez uso de omalizumabe e brometo de ipatrópio (testado por 60 dias com alguma eficácia). Apresentou repetidas exacerbações respiratórias com quadro de pneumonia e infecção brônquica, acarretando a formação de **bronquiectasia** com isolamento frequente de germe no escarro: *Pseudomona aeruginosa*. Sendo assim, a indicou-se o uso do medicamento **tobramicina** de modo inalatório.

Isso posto, 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 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.

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.

Dessa forma, o medicamento **tobramicina 300mg/5mL**, **está indicado clinicamente** para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora.

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.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que 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).

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

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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