



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2504/2022**

Rio de Janeiro, 13 de outubro 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. De acordo com laudo e receituário médicos (fls. 225 e 230) em impresso da médica , emitidos em 18 de julho de 2022, a Autora é portadora de **bronquiectasias bilaterais**, com diagnóstico há cerca de 15 anos, com quadro de infecções respiratórias de repetição, tendo apresentado exacerbação severa em março com necessidade de internação. Há cerca de 2 anos foi identificada colonização por *Pseudomonas aeruginosa*, com difícil erradicação com antibioticoterapia intravenosa. Mesmo após a recente internação e tratamento antimicrobiano específico, 02 culturas de escarro confirmaram persistência dessa bactéria. Está indicado o uso de **Tobramicina 28mg cápsulas com pó para inalação (Zoteon™ PÓ)** – inalar uma ampola via nebulizador de 12/12h, durante 28 dias. Pausar 28 dias e repetir novo ciclo de 28 dias, durante 24 semanas.

**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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. **Bronquiectasias** têm se mostrado uma condição cada vez mais diagnosticada com a utilização da TCAR de tórax. Na literatura, a terminologia utilizada separa as bronquiectasias entre secundárias à fibrose cística e aquelas não associadas à fibrose cística, denominadas bronquiectasias não fibrocísticas. Muitas causas podem levar ao desenvolvimento de bronquiectasias (dilatação permanente das vias aéreas), e o paciente geralmente tem sintomas crônicos de vias aéreas, infecções recorrentes e alterações tomográficas compatíveis com a condição. Prevenir exacerbações deve ser uma meta não apenas para melhorar a qualidade de vida e preservar a função pulmonar, mas também reduzir os custos econômicos dessa condição<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O medicamento **Tobramicina cápsulas pó para inalação (Zoteon™ PÓ)** é indicado para o tratamento da infecção pulmonar por *Pseudomonas aeruginosa* na fibrose cística (FC) em pacientes com 6 anos de idade ou mais<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que a Autora apresenta **bronquiectasia não fibrocística**, ou seja, sua condição não está associada à fibrose cística (fl. 225).
2. Dessa forma, embora a **Tobramicina cápsulas pó para inalação (Zoteon™ PÓ)** não apresente indicação em bula aprovada pela Anvisa para o tratamento da

<sup>1</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: 13 out. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Tobramicina cápsulas pó para inalação (Zoteon™ PÓ) por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=188300067>>. Acesso em: 13 out. 2022.



**bronquiectasia não fibrocística**, esse medicamento é usado clinicamente para o manejo dessa doença (uso off label).

3. 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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>3</sup>.

4. 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 específicas<sup>1</sup>.

5. A identificação de micro-organismos potencialmente patogênicos (MPP) nas vias aéreas de pacientes com bronquiectasias é um achado comum que está relacionado a maior inflamação brônquica e, conseqüentemente, deterioração clínica progressiva. Existem fortes evidências de que esses micro-organismos estão associados a declínio acelerado da função pulmonar, maior número de exacerbações, piora da qualidade de vida e maior mortalidade<sup>1</sup>.

6. A associação de MPP com o declínio acentuado da doença está bem documentada em pacientes que apresentam infecção brônquica crônica por *P. Aeruginosa*, os quais têm **pior qualidade de vida do que aqueles com infecção crônica por outras bactérias**<sup>1</sup>.

7. Segundo o Consenso Brasileiro sobre Bronquiectasia não Fibrocísticas, 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. E a sua escolha dependerá da disponibilidade e do acesso a medicação<sup>1</sup>.

8. 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 o medicamento **está indicado** no tratamento da Autora.

9. Quanto à disponibilização, informa-se que o medicamento **Tobramicina cápsulas pó para inalação (Zoteon™ PÓ)** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>3</sup> 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://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 13 out. 2022.



10. Além disso, esse medicamento não foi avaliado pela Comissão Internacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o manejo da bronquiectasia não fibrocística.

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

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio e Janeiro (fl. 23, item “VI”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**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