



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0388/2019

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2019.

Processo nº 5002722-80.2019.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg** (Cotrimoxazol®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Estadual Azevedo Lima (Evento 1 ANEXO2, pág. 6), emitido em 14 de fevereiro de 2019, pelo médico  a Autora encontra-se em acompanhamento no referido Hospital em virtude de doença crônica de caráter irreversível, **Síndrome da imunodeficiência Adquirida**, tendo feito diagnóstico da referida doença em 21/05/2010, quando internou com pneumonia, já em estágio de imunodepressão. Necessita fazer uso contínuo de medicação específica por tempo indeterminado, a saber: Tenofovir, Lamivudina, Darunavir e Ritonavir. A Autora apresenta imunodepressão avançada, com contagem de linfócitos TCD4 de 163 células/mm<sup>3</sup> e carga viral de 3.787 cópias/mL. Pela suspeita de falha virológica, foi solicitada genotipagem, em andamento. Em função da doença, apresenta infecção cutânea de repetição e necessita fazer uso de medicamentos contra infecções oportunistas Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg (Cotrimoxazol®). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): B24 – Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada.

### 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

7. A Lei Federal nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS, onde os critérios para tratamento são estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS)** é uma síndrome clínica caracterizada por profunda imunodepressão decorrente da infecção pelo HIV. A definição clínica de início da AIDS é o aparecimento de infecções oportunistas e/ou neoplasias. Desde 1993, a AIDS também pode ser definida por critério laboratorial da contagem de linfócitos T CD4<sup>+</sup><sup>1</sup>. O aparecimento de infecções oportunistas e neoplasias é definidor da **Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA)**. Entre as **infecções oportunistas** destacam-se: pneumocistose, neurotoxoplasmose, tuberculose pulmonar atípica ou disseminada, meningite criptocócica e retinite por citomegalovírus. As neoplasias mais comuns são sarcoma de Kaposi, linfoma não Hodgkin e câncer de colo uterino, em mulheres jovens. Nessas situações, a contagem de LT-CD4<sup>+</sup> está abaixo de 200 células/mm<sup>3</sup>, na maioria das vezes. Além das infecções e das manifestações não infecciosas, o HIV pode causar doenças por dano direto a certos órgãos ou por processos inflamatórios, tais como miocardiopatia, nefropatia e neuropatias que podem estar presentes durante toda a evolução da infecção pelo HIV-1<sup>2</sup>.

2. O **Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV)** é o agente causador da SIDA (síndrome da imunodeficiência adquirida) sendo um vírus linfotrópico com afinidade preferencial para os linfócitos T CD4<sup>+</sup> (responsáveis, em parte, pelo controle do sistema imunológico). De maneira análoga a outras, o HIV é um parasita que se replica dentro das células hospedeiras, sendo que o tipo mais comum do vírus é conhecido como HIV-1 existindo outro tipo, o chamado HIV-2 que é, geralmente, menos virulento, produzindo, no entanto os mesmos efeitos registrados para o HIV-1.<sup>3</sup>

3. A pele é um dos órgãos mais acometidos na infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), podendo as manifestações cutâneas serem o sinal mais precoce e/ou marcador de progressão da infecção. Mais de 90% dos pacientes infectados pelo HIV desenvolvem, pelo menos, uma doença cutânea durante o curso da infecção. Infecções virais, bacterianas, fúngicas, doenças inflamatórias não infecciosas e alguns tumores têm suas prevalências aumentadas com a diminuição do linfócitos T CD4<sup>+</sup>. As manifestações dermatológicas nos pacientes com HIV/aids (Síndrome da Imunodeficiência Humana) são, em sua maioria, mais graves, atípicas e menos responsivas aos tratamentos que nos pacientes imunocompetentes, por isso, é essencial que os médicos estejam atentos às diferenças e preparados para lidar com essas situações<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Manual Técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV. Brasília, dezembro de 2013. Disponível em:

<[http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwizvsHtroDPAhXKE5AKHSAV CYUQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fbvsm.s.saude.gov.br%2Fbvsm%2Fpublicacoes%2Fmanual\\_tecnico\\_diagnostico\\_nfeccao\\_hiv.pdf&usq=AFQjCNEadKJ4-lkbo99TfgOa2VTk5KMskg](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwizvsHtroDPAhXKE5AKHSAV CYUQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fbvsm.s.saude.gov.br%2Fbvsm%2Fpublicacoes%2Fmanual_tecnico_diagnostico_nfeccao_hiv.pdf&usq=AFQjCNEadKJ4-lkbo99TfgOa2VTk5KMskg)>. Acesso em: 07 mai. 2019.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Manejo\\_HIV\\_Adulto.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Manejo_HIV_Adulto.pdf) >. Acesso em: 07 mai. 2019.

<sup>3</sup>ANDRADE, J. et al. HIV: Perspectiva imunológica. Universidade de Evora, Evora, 2013. Disponível em: <[http://evunix.uevora.pt/~sinogas/TRABALHOS/2002/imuno02\\_HIV.pdf](http://evunix.uevora.pt/~sinogas/TRABALHOS/2002/imuno02_HIV.pdf) >. Acesso em: 07 mai. 2019.

<sup>4</sup>COIMBRA, Daniel Dal' Asta. Fundação Oswaldo Cruz. Manifestações cutâneas em indivíduos infectados pelo HIV após 10 anos da introdução da terapia anti-retroviral potente : experiência de três centros de atendimento dermatológicos no Rio de Janeiro, 2009. Disponível em:

<[https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/27898/2/daniel\\_coimbra\\_ipec\\_mest\\_2009.pdf](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/27898/2/daniel_coimbra_ipec_mest_2009.pdf)>. Acesso em: 07 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

**DO PLEITO**

1. A associação **Sulfametoxazol + Trimetoprima (Cotrimoxazol<sup>®</sup>)** trata-se de dois antibióticos que são utilizados em conjunto para combater microorganismos que causam infecções, sensíveis a estas substâncias. Dentre suas indicações, consta o tratamento das infecções da pele e partes moles (piodermites, furunculose, abscessos e feridas infectadas), causadas por microrganismos que são sensíveis a tais antibióticos<sup>5</sup>.

**III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg (Cotrimoxazol<sup>®</sup>)** possui indicação clínica que consta em bula<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – infecção cutânea, conforme consta em documento médico (Evento 1\_ANEXO2, pág. 6).

2. No que tange à disponibilização através do SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg encontra-se padronizado** no âmbito da Atenção Básica através da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Niterói (REMUME- Niterói). Para ter acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento.

3. Por fim, cabe informar que, de acordo com os Arts. 5º e 6º do Capítulo III da Resolução RDC nº 20, de 5 de maio de 2011<sup>6</sup>, a receita de antimicrobianos – classe terapêutica do pleito Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg é válida por dez dias a contar da data da sua emissão, devendo ser emitida em 2 (duas) vias, e ainda apresentar a posologia e tempo de uso.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID 5.004.792-2

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

<sup>5</sup>Bula do medicamento Sulfametoxazol + Trimetoprima (Cotrimoxazol<sup>®</sup>) por Laboratórios Inpharma - Indústria Farmacêutica SA. Disponível em: <<http://www.inpharma.cv/uploads/.produtos/docs/70/Cotrimoxazol%20Inpharma%20comp%20%20e%20susp%20%20ral.pdf>>. Acesso em: 07 mai. 2019.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 20, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/RDC%2020%202011.pdf>>. Acesso em: 07 mai. 2019.