



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0624/2019

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2019.

Processo nº 5004310-25.2019.4.02.5102
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ciprofloxacino 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, ANEXO2, Página 6), emitido em 05 de junho de 2019, pela médica a Autora, 68 anos, com quadro atual de **otite externa maligna** em uso de **Ciprofloxacino 500mg** de 8/8h, necessita de mais 60 dias de medicação (tratamento indicado de 6 meses). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **H60.2 Otite externa maligna**.

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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



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

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>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **otite externa** é a inflamação da orelha interna, inclusive canal auditivo externo, cartilagens da aurícula (cartilagem da orelha) e membrana timpânica¹. **Otite externa maligna (OEM)** é uma doença infecciosa grave, invasiva e necrosante, que se inicia no meato acústico externo (MAE) podendo progredir para região parotídea, mastóide, orelha média e base do crânio. Acomete principalmente idosos, diabéticos e imunodeprimidos. Os sintomas são: otalgia, otorrêa fétida e edema local. O diagnóstico é feito pela anamnese, exame clínico, isolamento do germe e exames complementares².

DO PLEITO

1. O **Ciprofloxacino** é indicado para o tratamento de infecções complicadas e não complicadas causadas por microrganismos sensíveis ao ciprofloxacino: do trato respiratório muitos dos microrganismos, p. ex. Klebsiella, Enterobacter, Proteus, E. coli, Pseudomonas, Haemophilus, Moraxella, Legionella e Staphylococcus reagem com muita sensibilidade ao cloridrato de ciprofloxacino. A maioria dos casos de pneumonia que não necessitam de tratamento hospitalar é causada por Streptococcus pneumoniae. Nesses casos, cloridrato de ciprofloxacino não é o medicamento de primeira escolha; do ouvido médio (otite média) e dos seios paranasais (sinusite), especialmente se causadas por Pseudomonas ou Staphylococcus; dos olhos; dos rins e/ou do trato urinário eferente; dos órgãos reprodutores, inclusive inflamação dos ovários e das tubas uterinas (anexite), gonorreia e infecções da próstata (prostatite); da cavidade abdominal, p. ex. do estômago e intestino (trato gastrointestinal), do trato biliar e da membrana serosa que reveste internamente as paredes do abdome (peritônio); da pele e de tecidos moles; dos ossos e articulações; seps³.

2. Existem agentes disponíveis contendo quinolona (**ciprofloxacino** e ofloxacino) que são eficazes contra patógenos gram-positivos e gram-negativos comuns na **otite externa**⁴. Geralmente, a **otite externa maligna** é tratada dentro de 6 semanas com antibióticos por via endovenosa. Entretanto, as pessoas com uma infecção leve devem ser tratadas com altas doses de um antibiótico, como **ciprofloxacino por via oral**⁵.

¹ Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de otite externa. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=&term=lombalgia&tree_id=C09.218.705.496&term=C09.218.705.496>. Acesso em: 01 jul. 2019.

² Scielo. GATTAZ, G. et al. Otite externa maligna. Rev Bras Otorrinolaringol 2007;73(1):140. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rboto/v73n1/a24v73n1.pdf>>. Acesso em: 01 jul. 2019.

³ Bula do medicamento Ciprofloxacino por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6043662019&pIdAnexo=11282371>. Acesso em: 01 jul. 2019.

⁴ BMJ. Best Practice. Otite externa. A informação clínica correta e disponível exatamente onde é necessária. Última atualização: Apr 01, 2016. Disponível em:

<http://formsus.datasus.gov.br/novoimgarq/28576/5049140_312361.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2019.

⁵ Manual MSD. Versão saúde para a Família. Otite externa maligna. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-do-ouvido,-nariz-e-garganta/doen%C3%A7as-do-ouvido-externo/otite-externa-maligna>>. Acesso em: 01 jul. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ciprofloxacino 500mg** possui indicação clínica ao quadro que acomete a Autora, **otite externa maligna**, conforme descrito em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 6), sendo eficaz para o tratamento da Suplicante.
2. No que concerne à disponibilização pelo SUS, do pleito **Ciprofloxacino 500mg**, informa-se que esse é disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME/Niterói. A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber informações quanto a seu fornecimento.
3. Ressalta-se que no documento médico acostado aos autos do processo (Evento 1, ANEXO2, Página 6), emitido em 05 de junho de 2019, foi relatado que a Autora necessita fazer do antimicrobiano por 6 meses. Desta forma, cabe informar que em situações de tratamento prolongado a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão. Nessas situações (como no caso da Autora), a receita deverá conter a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias.
4. Adicionalmente, elucida-se que, de acordo com o Art. 6º da **Resolução RDC nº 20, de 5 de maio de 2011**, atualizada pela RDC nº 174, de 15 de setembro de 2017, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a receita de antimicrobianos, como o **Ciprofloxacino**, é válida por dez(10) dias a contar da data da sua emissão⁶.

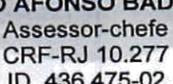
É o parecer.

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


VIRGÍNIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417


ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


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

⁶ 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?journal=%E2%80%A6\(Acessadol\)](http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/RDC%2020%202011.pdf?journal=%E2%80%A6(Acessadol))>. Acesso em: 01 jul. 2019.