



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 813/2019

Vitória, 30 de maio de 2019.

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o fornecimento dos medicamentos: **Sulfadiazina 500mg, Pirimetamina, Ácido Folínico 15mg, Fenobarbital 100 mg, Fenitoína 100 mg, Decadron® (dexametasona) e Omeprazol 20 mg.**

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com inicial a Requerente, com 36 anos de idade, possui cefaleia intensa, com tumores na cabeça, passando por período pós-internação. Necessita portanto fazer uso dos medicamentos Sulfadiazina 500mg, Pirimetamina, Ácido Folínico 15mg, Fenobarbital 100 mg, Fenitoína 100 mg, Decadron® (dexametasona) e Omeprazol 20 mg.
2. Consta às fls. 04 laudo médico em papel timbrado do Hospital Dório Silva – SUS emitido em 21/05/19, com diversas informações, dentre elas:
  - Internação em 30/04/2019
  - D21 internação e D14 esquema neurotoxoplasmose
  - Realizada coleta de exames de CD4, Carga viral e sorologias em 20/05/2019
  - 22º dia internação: Neurotoxoplasmose (?) - D14 Sufadiazina + Pirimetamina
  - Exames:



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- RNM cranio múltiplas lesões com extenso edema perilesional sugestivo de neurotoxoplasmose.
  - HIV teste rápido: positivo
  - HIV lacer: positivo
  - Pareceres:
    - Infecto: Iniciar esquema neurotóxico empírico com sulfadiazina 500 mg: 02 comp 6/6 h; pirimetamina 25 mg 03 comp/dia nos primeiros 03 dias e após, 02 comp/dia; ácido fólico 15 mg: 01 comp/dia. Aguardando Realização de RM Cranio. Reavaliar após resultado, para diagnóstico diferencial. RX torax. Programar coleta de CD4, CV e sorologias para início de TARV. -Infecto (conclusão): Agendar coleta de CD4, CV e sorologias para 20/05/19 e posterior início de TARV com tenofovir/lamivudina e dolutegravir. Quando em condições de alta hospitalar manter com esquema de neurotóxico por no mínimo 28 dias com seguimento a nível ambulatorial.
    - Recebe alta em 21/05/2019 acordado orientado com melhora do déficit motor devendo fazer acompanhamento com infectologia na cidade de origem.
    - Deverá retornar ao ambulatório de neurologia em 90 dias.
3. Às fls. 05 consta receituário médico em papel timbrado do Hospital Dório Silva – SUS emitido em 21/05/19 pela mesma profissional (Dra. Ana Maria B. V. Paulo), com prescrição de Sulfadiazina 500mg, Pirimetamina, Ácido Fólico 15mg, Fenobarbital 100 mg, Fenitoína 100 mg, Decadron® (dexametasona) e Omeprazol 20 mg.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998** estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

#### **DA PATOLOGIA**

**Apesar de não constar laudo médico explicitando as patologias apresentadas pelo paciente e a intenção terapêutica com todos os medicamentos prescritos,**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**entretanto considerando o documento remetido às fls. 04, que descreve o quadro de neurotoxoplasmose e a presença de HIV positivo, este Núcleo tecerá os esclarecimentos abaixo.**

1. A toxoplasmose é causada por um protozoário intracelular obrigatório, o *Toxoplasma gondii*. Normalmente a infecção por *T. gondii* é assintomática e benigna, mas em indivíduos imunocomprometidos como portadores da AIDS, pode ocorrer reativação da doença crônica. Como o HIV apresenta neurotropismo, a neurotoxoplasmose é a causa predominante de distúrbios neurológicos nesses pacientes.
2. A apresentação clínica é variada, de acordo com a topografia das lesões cerebrais, e, usualmente, tem curso subagudo. As manifestações clínicas mais comuns são cefaleia, sinais focais, (hemiparesia, disfasia e outras alterações motoras). Febre, convulsões e alteração do estado mental podem estar presentes.
3. O diagnóstico definitivo de toxoplasmose cerebral requer confirmação histopatológica. Na prática clínica diária, o diagnóstico presuntivo se estabelece com a presença de manifestações clínicas e radiológicas compatíveis, associadas à adequada resposta clínico-radiológica, após 10-14 dias de tratamento antiparasitário. De maneira geral, a melhora clínica precede à resposta radiológica. Ressalta-se que o exame de imagem deve ser antecipado se houver deterioração clínica. Recomenda-se, portanto, que todas as pessoas portadoras de HIV que apresentem sinais clínicos compatíveis e exame de imagem sugestivo de neurotoxoplasmose sejam tratadas empiricamente para esta infecção.

## **DO TRATAMENTO**

1. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da infecção pelo HIV em adultos, os esquemas de escolha de tratamento da neurotoxoplasmose nesses pacientes, consistem nas seguintes associações:



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

2. Sulfadiazina 1000mg (peso<60kg) a 1500mg (peso≥60kg) via oral (VO), a cada seis horas + pirimetamina 200mg VO no primeiro dia, seguido de 50mg/dia (peso<60kg) a 75mg/dia (peso≥60kg) VO + ácido fólico 10mg/dia VO, durante seis semanas; ou 2. Sulfametoxazol e trimetoprima na dose de 25mg/kg de sulfametoxazol, duas vezes por dia, VO ou endovenosa (EV), durante seis semanas. Após esse período de tratamento, deve-se prescrever terapia de manutenção (ver profilaxia secundária de toxoplasmose cerebral).
3. Em casos de alergia ou intolerância à sulfa, recomenda-se o uso de clindamicina 600mg VO ou EV, a cada seis horas + pirimetamina + ácido fólico, ambos nas mesmas doses descritas acima, durante seis semanas. Neste caso, esquema adicional de profilaxia para pneumocistose deve ser prescrito. Pacientes mais graves e/ou com lesões extensas podem precisar de períodos mais prolongados de tratamento.
4. Indica-se o uso de corticosteroides nos casos de edema cerebral difuso e/ou intenso efeito de massa (desvio de linha média, compressão de estruturas adjacentes). Não se indica o uso profilático de anticonvulsivantes.

## **DO PLEITO**

1. **Sulfadiazina 500mg:** é destinado ao tratamento da toxoplasmose, em associação com a pirimetamina. É análoga estrutural e antagonista competitiva do ácido para-aminobenzóico (PABA), impedindo, portanto, a sua utilização pelas bactérias na síntese do ácido fólico (ácido pteroilglutâmico). Mais especificamente, a sulfadiazina é inibidora competitiva da diidropteroatosintetase, a enzima bacteriana responsável pela incorporação do PABA no ácido diidropteróico, precursor imediato do ácido fólico. Os microrganismos sensíveis à sulfadiazina são primariamente aqueles que sintetizam seu próprio ácido fólico.
2. **Pirimetamina:** em combinação com outros medicamentos, é indicado na prevenção e tratamento da malária, causada por cepas sensíveis de *Plasmodium falciparum*, e no tratamento da toxoplasmose congênita ou adquirida, causada pelo *Toxoplasma gondii*.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

Inibe a enzima di-hidrofolato redutase (DHFR) do parasita, resultando na inibição da síntese vital do ácido tetraidrofólico, um precursor dos ácidos nucleicos (ADN e ARN). Sua afinidade pela DHFR do parasita infectante (protozoário) é cerca de cem vezes maior do que pela DHFR humana. Embora a ação deste medicamento comece uma hora após a sua administração, ele deve ser usado de acordo com o tempo estipulado pelo médico, sempre associado a outros medicamentos.

3. **Ácido Folínico 15mg:** está indicado como antídoto dos efeitos tóxicos dos antagonistas do ácido fólico tais como metotrexato, pirimetamina ou trimetoprima; para prevenir a toxicidade severa devido a superdose de metotrexato e como parte dos programas de tratamento quimioterapêutico no cuidado de várias formas de câncer. Também está indicado para o tratamento das anemias megaloblásticas por deficiência de folatos.
4. **Fenobarbital 100 mg:** é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido a sua capacidade de elevar o limiar de convulsão.
5. **Fenitoína 100 mg:** Trata-se de um antiépilético destinado ao tratamento de: crises convulsivas (contrações súbitas e sem controle dos músculos devido a alterações no cérebro) durante ou após neurocirurgia; crises convulsivas, crises tônico-clônicas (convulsões motoras que podem se repetir) generalizadas e crise parcial complexa (estado parado seguido de movimentos mastigatórios e fora de controle) (lombo psicomotor e temporal); estado de mal epiléptico (ataques epilépticos prolongados e repetidos).
6. **Decadron® (dexametasona):** Segundo a bula, trata-se de um glicocorticoide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos anti-inflamatórios. Destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores dos corticosteróides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.
7. **Omeprazol 20 mg:** agente inibidor específico da bomba de prótons que inibe a



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

secreção ácida gástrica. Age por inibição da H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>Atrase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. E indicado para tratar certas condições em que ocorra muita produção de ácido no estômago, úlceras gástricas (estômago) e duodenais (intestino) e refluxo gastroesofágico (quando o suco gástrico do estômago volta para o esôfago).

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Pirimetamina e Sulfadiazina 500mg** estão **padronizados** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018), no **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica** (Programas estratégicos), já os medicamentos **Ácido Folínico 15mg, Omeprazol 20mg, Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e Dexametasona (princípio ativo do produto de marca específica Decadron<sup>®</sup>)** - **na forma elixir e dose 0,1mg/ml (mesmas especificações da marca em questão)** - **estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo a dispensação de todos estes medicamentos de competência da rede municipal de saúde por meio das Unidades Básicas de Saúde.**
2. **Apesar de TODOS os medicamentos pleiteados estarem padronizados na rede pública de saúde, não há comprovante de solicitação administrativa prévia dos referidos medicamentos, junto a rede municipal de saúde, tampouco comprovante da negativa de fornecimento.**
3. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos no SUS, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da prescrição de dexametasona do caso em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia” “**Decadron<sup>®</sup>**”, que se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso,



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

fere o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica (Lei de Licitações nº 8666/93).

4. Para fins de esclarecimento este Núcleo pontua que é pertinente sempre a realização da solicitação administrativa de medicamentos padronizados, antes de acionar a máquina judiciária, uma vez que tal prática trás benefícios tanto para os pacientes individualmente, com acesso otimizado ao tratamento necessário, quanto aos entes federados e demais atores do judiciário, já que haveria um menor número demandas judiciais. Desta feita sugere-se que o Requerente ou seu representante busque a via administrativa objetivando o fornecimento destes medicamentos.
5. Frente a tudo o que foi exposto, considerando que o esquema terapêutico proposto é adequado ao tratamento do paciente, considerando que **os princípios ativos de TODOS os medicamentos pleiteados encontram-se padronizados, e que não consta comprovante de solicitação administrativa prévia tampouco comprovante da negativa de fornecimento, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização dos mesmos por esfera diferente da administrativa.**

[REDACTED]

**REFERÊNCIAS**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Protocolo de notificação e investigação: Toxoplasmose gestacional e congênita**. Brasília -DF. Ministério da Saúde, 2018.

Disponível em:

<[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo\\_notificacao\\_investigacao\\_toxoplasmose\\_gestacional\\_congenita.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_notificacao_investigacao_toxoplasmose_gestacional_congenita.pdf)>. Acesso em: 30 de maio 2018.

EBSERH. Universidade Federal do Ceará. Protocolo Clínico Toxoplasmose congênita.

Disponível em:

<<http://www2.ebserh.gov.br/documents/214336/1108363/PRO.MED-NEO.055+-+R1+TOXOPLAMOSE+CONG%C3%8ANITA.pdf/57effbed-5fde-4aea-84ea-83e420693671>>.

Acesso em: 30 de maio 2018.

PIRIMETAMINA. **Bula do medicamento Daraprim**. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5458302014&pIdAnexo=2114886](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5458302014&pIdAnexo=2114886)>. Acesso em: 30 de maio 2018.

SÃO PAULO. **Resolução SS - 200, de 6-10-2010**. Estabelece condições para dispensação dos medicamentos para o tratamento da Toxoplasmose em Gestantes, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, do Estado de São Paulo, e dá outras providências. Disponível em:

<[http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistenciafarmaceutica/protocolo\\_s-e-normas-tecnicas-estaduais/resolucao\\_ss\\_200\\_06\\_10\\_10.pdf](http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistenciafarmaceutica/protocolo_s-e-normas-tecnicas-estaduais/resolucao_ss_200_06_10_10.pdf)>. Acesso em: 30 de maio 2018.

DECADRON. **Bula do medicamento**. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3278892017&pIdAnexo=5155700](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3278892017&pIdAnexo=5155700)>. Acesso em: 30 de maio 2018.