



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 2182/2019

Vitória, 27 de dezembro de 2019.

Processo nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Comarca Vargem Alta – MM. Juiz de Direito Dr. José Pedro de Souza Netto – sobre o fornecimento dos medicamentos: **Sulfadiazina 100mg/ml, pirimetamina 2mg/ml, ácido fólico 5mg/ml e sulfato ferroso gotas.**

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com à Petição inicial, foi diagnosticada com toxoplasmose congênita e necessita fazer uso dos medicamentos sulfadiazina 100mg/ml, pirimetamina 2mg/ml, ácido fólico 5mg/ml e sulfato ferroso gotas. Procurou os órgão competentes para receber junto ao SUS mas sempre estão em falta.
2. Às fls. 17 consta laudo médico emitido em 08/11/19, tem indicação de usar sulfadiazina 500mg, pirimetamina 50mg e ácido fólico manipulados devido hipótese diagnóstica de toxoplasmose congênita.
3. Às fls. 18 consta receituário do Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim, com prescrição dos medicamentos sulfadiazina 100mg/ml, pirimetamina 2mg/ml, ácido fólico 5mg/ml e sulfato ferroso gotas.
4. Às fls. 19 e 20 constam exames.

## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**



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

---

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 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,



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

---

o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

### **DA PATOLOGIA**

1. Segundo estudos realizados no Brasil, a soro prevalência de **toxoplasmose** na população em geral varia aproximadamente entre 40 e 80%. Apesar desses valores elevados, as maiores preocupações são voltadas às gestantes, devido à possibilidade de infecção congênita, que pode ser muitas vezes grave e até letal.
2. O objetivo principal do rastreamento da Toxoplasmose Materna Aguda ou recente é prevenir a Toxoplasmose congênita e secundariamente, minimizar a severidade do acometimento do recém-nascido.
3. A gravidade do acometimento fetal, no entanto, comporta-se inversamente: é maior quando o feto é infectado precocemente.
4. Diante da gravidade da doença congênita, torna-se fundamental o início do pré-natal no primeiro trimestre da gestação, possibilitando a identificação precoce dos casos agudos de toxoplasmose gestacional.
5. A maioria dos casos de toxoplasmose aguda na gestante não apresenta sintomas. Essa característica clínica respalda a decisão de se realizar triagem sorológica para detectar os casos com infecção recente em todas as gestantes sem confirmação prévia de infecção.
6. Para o diagnóstico das infecções agudas, a triagem sorológica é a mais indicada, tendo em vista que, na fase inicial, o parasita ainda não pode ser identificado nos tecidos e secreções, o que torna outros métodos, como o isolamento e identificação histológica do *Toxoplasma gondii*, pouco factíveis para esse momento. O marcador sorológico mais frequentemente utilizado é o anticorpo antitoxoplasma da classe IgM. No entanto, vários autores alertam para a necessidade da realização de exames confirmatórios,



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

---

como o de avidéz de IgG, devido à frequência elevada de resultado falso-positivo de IgM.

- A ausência de ambas (IgM e IgG) identifica as mulheres nunca infectadas pelo *Toxoplasma gondii* e portanto, sob risco de vir adquirir a doença ao longo da gestação. Estas devem ser efetivamente orientadas sobre as medidas de prevenção da infecção e repetir a sorologia no 2º e no 3º trimestres de gestação para a identificação de eventual soroconversão, e portanto, de infecção recente.
  - A presença isolada de IgG aponta as mulheres que tiveram a infecção no passado e que, por estarem imunes, não precisam repetir a sorologia ao longo da gravidez.
- A presença de IgM sugere a existência de doença recente, mas não a confirma, pois estes anticorpos podem ser detectados por mais de um ano pós-infecção. Por este motivo, quando o resultado da sorologia apresenta IgM e IgG reagentes, deve-se proceder teste de avidéz de IgG, idealmente na mesma amostra, para que não haja perda de tempo.
  - Se a avidéz é baixa, supõe-se que a infecção materna possa ter ocorrido, no máximo, há 12-16 semanas, o que traria risco de infecção fetal. Se teste com elevada avidéz, trata-se de infecção há mais de 16 semanas. Assim sendo, se a amostra foi coletada antes de 16ª. semana de gestação, pode-se descartar risco fetal.
- **Recém-nascidos** dos recém-nascidos infectados (Toxoplasmose Congênita), cerca de 85% dos casos não apresentam sinais clínicos evidentes ao nascimento. No entanto, essas crianças podem indicar alterações como restrição do crescimento intrauterino, prematuridade, anormalidades visuais e neurológicas. Sequelas tardias são mais frequentes na toxoplasmose congênita não tratada. Há casos relatados de surgimento de sequelas da doença, não diagnosticadas previamente, ocorrendo apenas na adolescência ou na idade adulta.



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

---

- Os recém-nascidos que apresentam manifestações clínicas podem ter sinais no período neonatal ou nos primeiros meses de vida. Esses casos costumam ter, com mais frequência, sequelas graves, como acometimento visual em graus variados, retardo mental, anormalidades motoras e surdez. As sequelas são ainda mais frequentes e mais graves nos RN que já apresentam sinais ao nascer, com acometimento visual em graus variados, retardo mental, crises convulsivas, anormalidades motoras e surdez.

## **DO TRATAMENTO**

1. O tratamento da toxoplasmose congênita inicia-se na fase antenatal, quando a infecção do feto é confirmada ou altamente suspeita (após resultado positivo na PCR em tempo real realizada no líquido amniótico ou detecção de anormalidades características na ultrassonografia obstétrica), sendo indicado o uso da associação de sulfadiazina, pirimetamina e ácido folínico pela mãe para tratamento fetal. Após o nascimento, sugere-se iniciar o tratamento imediatamente em recém natos com toxoplasmose adquirida na gestação (comprovada, provável ou suspeita). As drogas recomendadas para o tratamento da toxoplasmose congênita são sulfadiazina, pirimetamina e ácido folínico, utilizados de forma continuada durante 12 meses, para casos confirmados ou que não foi possível a exclusão da infecção, independente da presença de sinais e/ou sintomas da doença. Havendo presença de coriorretinite em atividade ou de hiperproteínorraquia (proteína no líquido acima de 1.000mg/ dL), deve-se associar prednisona ou prednisolona, mantida até que ocorra melhora do quadro. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013 apud MCLEOD, R. et al. Congenital toxoplasmosis, 2006).
2. Os medicamentos utilizados para tratamento da toxoplasmose congênita durante o primeiro ano de vida, É necessário em todos os casos investigar e reavaliar a necessidade de continuidade no tratamento:
  - **MEDICAMENTO E POSOLOGIA:** Sulfadiazina (cp 500 mg) 100 mg/kg/dia via



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

oral de 12/12h, durante 01 ano. Recomenda-se observar cuidadosamente a icterícia clínica e, se necessário, monitorar os níveis de bilirrubina. Pirimetamina (cp 25 mg) Dose de ataque: 2 mg/kg/dia via oral de 12/12h durante 2 dias Dose de manutenção: 1 mg/kg/dia via oral de 24/24h, durante 2 meses (ou até seis meses, dependendo da intensidade do acometimento). A seguir, 1mg/kg via oral de 24/24h, três vezes por semana (2<sup>a</sup>, 4<sup>a</sup> e 6<sup>a</sup> feiras) até completar 01 ano Ácido Folínico<sup>1</sup> (cp 15 mg) 10 mg via oral de 24/24h, três vezes por semana (2<sup>a</sup>, 4<sup>a</sup> e 6<sup>a</sup> feiras) até completar 01 ano Na ocorrência de efeitos colaterais: • Se <1000 neutrófilos/mm<sup>3</sup> e/ou Hb <10 e/ou plaquetas < 150.000 aumentar a dose para 15 mg diários (até 20 mg/dia). • Se < 500 neutrófilos/mm<sup>3</sup> e/ou Hb <8,0 e/ou plaquetas < 50.000 suspender a pirimetamina, sulfadiazina e iniciar espiramicina até a recuperação medular. Manter esta medicação por mais uma semana após interrupção do uso da pirimetamina. O ácido fólico não deve ser utilizado em substituição ao ácido folínico. Espiramicina 2 (cp 500 mg ou cp 1.500.000 UI) 100 mg/kg/dia via oral de 12/12h. Prednisona (cp 5 mg ou 20 mg) OU Prednisolona (cp 20 mg ou 3 mg/ml) 1mg/kg/dia via oral 12/12h, se houver retinocoroidite em atividade e/ou se proteinorraquia >ou=1.000mg/dl Realizar retirada gradual, após estabilização do processo inflamatório. Utilizar sempre em associação com sulfadiazina e pirimetamina.

- **NOTA:**1. Ácido Folínico é associado ao tratamento para prevenir e tratar a toxicidade medular da pirimetamina. 2. Espiramicina é recomendada para criança com toxicidade medular grave (até a normalização laboratorial). (REMINGTON et al, apud MITSUKA-BREGANÓ et al, 2010) 3. Recomenda-se a realização semanal de exames hematológicos durante o primeiro mês de tratamento. Havendo a estabilização da contagem de neutrófilos periféricos, a avaliação hematológica pode ser espaçada a cada duas semanas, durante um mês e, a seguir, mantida mensalmente até o final do tratamento. A periodicidade dos exames deve ser reavaliada a cada nova consulta, de acordo com exames



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

---

laboratoriais. FONTE: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013 apud ANDRADE, G.M.Q; TONELLI, E., 2006; MICLEOD, R. et al. Congenital toxoplasmosis, 2006

## **DO PLEITO**

1. **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*. 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.
2. **Sulfadiazina:** 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.
3. **Ácido Folínico:** 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.



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

---

4. **Sulfato ferroso:** é uma formulação completa de reposição mineral de ferro para adultos e crianças com quadros de deficiência deste mineral.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Sulfadiazina e pirimetamina** estão **padronizados** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2019), no **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica** (Programas estratégicos), já o **Ácido Folínico e sulfato ferroso gotas** estão **padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, sendo a dispensação destes medicamentos de competência da rede municipal de saúde.
2. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se à garantia do acesso a medicamentos e insumos para controle de doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico.
3. O Ministério da Saúde adquire e distribui os itens do Componente Estratégico aos estados e ao Distrito Federal, cabendo a esses o recebimento, o armazenamento e a distribuição aos municípios.
4. Esclarecemos que cabe ao Município de Vargem Alta deve solicitar os medicamentos dos Programas Estratégicos junto ao Estado (SESA) e garantir o tratamento aos seus Municípios sem fazer com que os mesmos necessitem de recorrer à via judicial.
5. **Os medicamentos para a toxoplasmose disponibilizados no Sistema Único de Saúde (SUS) são apenas na apresentação de comprimidos. Portanto, para tratamento de recém-nascidos e bebês, os comprimidos devem ser manipulados através de apresentações farmacêuticas, suspensões orais líquidas para a Pirimetamina e para Sulfadiazina. As suspensões orais líquidas preparadas de acordo com REMINGTON, et al. 2017, sem**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

**conservantes, apresentam o período de estabilidade, sob refrigeração, de 7 dias**

6. **Apesar de ter citado, que sempre estão em falta no Município, não foi juntado aos autos nenhum documento comprobatório de que a requerente tenha buscado a via administrativa Municipal antes de recorrer à via judicial.**
7. Frente ao exposto, entendemos que **cabe ao município de Vargem Alta o fornecimento dos medicamentos pretendidos, considerando serem padronizados na RENAME 2020, por meio do Componente Estratégico e Básico da Assistência Farmacêutica**, bastando o Município de Vargem Alta solicitar os mesmos juntamente ao Estado (no caso dos Programas Estratégicos) e assim garantir o tratamento aos seus Municípios sem a necessidade dos mesmos terem que recorrer à via judicial. Da mesma forma, cabe à requerente solicitar o medicamento pela via administrativa municipal (programa estratégico da toxoplasmose no caso dos medicamentos Pirimetamina e Sulfadiazina; e básico no caso do ácido fólico e sulfato ferroso) antes de recorrer à via judicial.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## **REFERÊNCIAS**

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.



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

---