



**Nota Técnica AF/SS nº 03, de 30 de novembro de 2011**

**Assunto:** Dispensação do medicamento colistimetato de sódio 1.000.000UI, pó estéril, de nome comercial Promixin<sup>®</sup>, para uso inalatório em usuários com Fibrose Cística.

**Destinatários:** Farmácias de Medicamentos Especializados

Centros Especializados de Referência de Fibrose Cística (CERFC) do Estado de São Paulo.

A Fibrose Cística (FC) é uma doença genética crônica e incurável, cujos sinais e sintomas manifestam-se, logo nos primeiros meses de vida das pessoas doentes e envolve um tratamento complexo, de alto custo e que consome um tempo significativo da rotina diária dos pacientes e de suas famílias para ser realizado.

Mesmo sendo uma patologia cujo tratamento é difícil e complexo, a adesão a esse tratamento na FC, pode melhorar a qualidade de vida dessas pessoas e merece a atenção por parte dos profissionais envolvidos no atendimento a eles.

O tratamento diário inclui fisioterapia respiratória, medicações orais e inalatórias para o sistema respiratório, enzimas pancreáticas orais e suplemento multivitamínicos para o tratamento da insuficiência pancreática e da má absorção de gorduras, causada por ela. O número de tratamentos necessários para o paciente com FC aumenta com o aumento da gravidade da doença. O tempo consumido para a realização de todo o tratamento pode chegar a três horas de cuidados diários, por toda a vida dessas pessoas.

As infecções pulmonares crônicas geralmente têm início precoce na vida dos pacientes e são causadas por um pequeno número de espécies bacterianas. Os patógenos mais freqüentes são o *Staphylococcus aureus* e *Haemophilus influenzae*, nas primeiras infecções, mas, posteriormente, a *Pseudomonas aeruginosa* é a bactéria mais importante. Mais de 90% dos pacientes fibrocísticos adultos são infectados por esse microrganismo.

As infecções pulmonares aceleram a deterioração pulmonar e elevam a mortalidade.

Os antimicrobianos, de uso oral, parenteral e inalatórios, fazem parte do tratamento



da FC, e geralmente são dirigidos a microorganismos comumente presentes nas vias aéreas desses pacientes, como *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*. A Cultura de Escarro, com a identificação do germe infectante e o antibiograma, que avalia sensibilidade, ou seja, a resposta ao antibiótico a ser indicado ao paciente é utilizada para guiar esse tratamento.

O medicamento Colistimetato de Sódio 1.000.000UI de nome comercial Promixin é de uso restrito a hospitais, conforme bula e registro no Ministério da Saúde, todavia é o **único** medicamento inalatório que atualmente possui registro do MS de nº 1.2748.0028.002-6.

Considerando a indicação de uso restrito a hospitais, orientamos que:

- A dispensação do medicamento ocorrerá nas Farmácias de Medicamentos Especializados, conforme procedimento já realizado.
- Em posse do medicamento, o usuário deverá dirigir-se ao Centro Especializado de Referência de Fibrose Cística (CERFC) do Estado de São Paulo, o qual esteja cadastrado.

Os Centros Especializados de Referência de Fibrose Cística estão estabelecidos conforme Resolução SS-198, 01 de outubro de 2010 e são:

a) **Hospital de Base – Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto de São Paulo** - CNES 2077396 - Depto. Pediatria – Serviço Pneumologia Infantil – Equipe Multiprofissional para Assistência aos pacientes com Fibrose Cística

Médico Responsável: Dr. João Baptista Salomão Jr.

Área de Abrangência: Departamento Regional de Saúde de São José de Rio Preto.

b) **Hospital das Clínicas - Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas** – CNES 2079798 - Depto. Pediatria – Serviço de Gastroenterologia Pediátrica - Equipe Multiprofissional para Assistência aos pacientes com Fibrose Cística

Médico Responsável: Dr. Antônio Fernando Ribeiro

Área de Abrangência: Departamento Regional de Saúde de Campinas, São João da Boa Vista e Piracicaba.



- c) **Hospital das Clínicas – Universidade de São Paulo - Faculdade de Medicina - Instituto da Criança – CNES 2078015 - Unidade de Pneumologia Pediátrica - Equipe Multiprofissional para Assistência aos pacientes com Fibrose Cística**  
Médico Responsável: Dr. Joaquim Carlos Rodrigues  
Área de Abrangência: Zona Leste e Oeste de São Paulo – capital e Departamento Regional de Saúde de Taubaté
- d) **Hospital das Clínicas - Universidade Estadual Júlio de Mesquita Filho - Faculdade de Medicina de Botucatu – CNES 2748223 - Depto. Pediatria – Serviço de Pneumologia Pediátrica - Equipe Multiprofissional para Assistência aos pacientes com Fibrose Cística**  
Médica Responsável: Dra. Giesela F. Ferrari  
Área de Abrangência: Departamento Regional de Saúde de Bauru, Marília, Presidente Prudente e Araçatuba.
- e) **Hospital das Clínicas - Universidade de São Paulo - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – CNES 2082187 - Depto. Puericultura e Pediatria - Serviço de Gastroenterologia Pediátrica - Equipe Multiprofissional para Assistência aos pacientes com Fibrose Cística**  
Médica Responsável: Dra. Maria Inez Machado Fernandes  
Área de Abrangência: Departamento Regional de Saúde de Ribeirão Preto, Franca, Barretos e Araraquara.
- f) **Hospital São Paulo - Universidade Federal do Estado de São Paulo – Escola Paulista de Medicina – CNES 2077485 - Depto. Pediatria – Disciplina de Especialidades Pediátricas – Setor de Pneumologia – Equipe Multiprofissional para Assistência aos pacientes com Fibrose Cística**  
Médica Responsável: Dra. Sônia Mayumi Chiba.  
Área de Abrangência: Zona Sul de São Paulo – capital, Grande ABC, Baixada Santista e Departamento Regional de Saúde de Registro.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO  
COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE  
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**g) Hospital Central da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de São Paulo – Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo – CNES 2688689 - Depto. Pediatria e Puericultura – Serviço de Pneumologia Pediátrica - Equipe Multiprofissional para Assistência aos pacientes com Fibrose Cística**

Médica Responsável - Dra. Neiva Damaceno

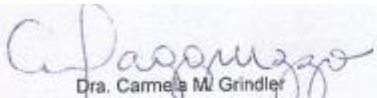
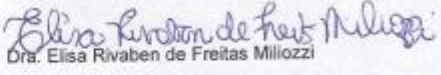


Área de Abrangência: Zona Leste e Norte de São Paulo – capital e Departamento Regional de Saúde de Sorocaba.

- Caberá a equipe da saúde dos Centros Especializados de Referência de Fibrose Cística realizar a orientação quanto ao uso seguro do medicamento, de acordo com a prescrição e recomendação médica.

### Referências Bibliográficas:

1. Bento, A.A.C. Adesão ao tratamento com medicações inalatórias em crianças e adolescentes portadores de Fibrose Cística. Tese de Mestrado em Medicina da Faculdade de Medicina da UFMG Belo Horizonte, 2010.
2. European best practice guidelines for cystic fibrosis neonatal screening. Journal of Cystic Fibrosis 8 (2009) 153–173.
3. Farrell PM; Rosenstein BJ; White TB; Accurso FJ; Castellani C; Cutting GR; Durie PR; Legrys VA; Massie J; Parad RB; Rock MJ; Campbell PW+ Cystic Fibrosis Foundation Guidelines for diagnosis of cystic fibrosis in newborns through older adults: Cystic Fibrosis Foundation consensus report. J Pediatr; 153(2): S4-S14, 2008.
4. Moskowitz SM; Garber E; Chen Y; Clock SA; Tabibi S; Miller AK; Doctor M; Saiman L. Colistin susceptibility testing: evaluation of reliability for cystic fibrosis isolates of Pseudomonas aeruginosa and Stenotrophomonas maltophilia. J Antimicrob Chemother; 65(7): 1416-23, 2010 Jul.

São Paulo, 30 de novembro de 2011.

 Dra. Carmela M. Grindler Coordenadora Estadual do Programa Nacional de Triagem Neo Natal de São Paulo Coordenadoria de Planejamento em Saúde Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo	 Dra. Elisa Rivaben de Freitas Miliozzi Diretor Técnico de Divisão de Saúde Assistência Farmacêutica Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
 Dra. Sônia Franchin Silva Diretor Técnico de Divisão de Saúde Assistência Farmacêutica Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo	 Dra. Sônia Lucena Cipriano Diretor Técnico de Departamento de Saúde Assistência Farmacêutica Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo