



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0756/2022

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2022.

Processo nº 0095745-33.2022.8.19.0001
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rifampicina 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos (fls. 22 a 24), emitido em 04 de abril de 2021 e sem data de emissão (receituário), pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED]

Em síntese, o Autor é portador de **osteomielite** crônica no fêmur esquerdo, já submetido a vários procedimentos cirúrgicos para tratamento, inclusive com retirada da prótese e uso de diversos antibióticos, tanto local quanto sistêmico. O quadro persiste desde 2016 sem solução. Todo tratamento empregado se mostrou ineficiente, inclusive com oxigenoterapia hiperbárica. Solicitou-se a liberação do medicamento **Rifampicina 300mg** conforme prescrição – 01 comprimido a cada 12hs por um período de 01 ano. Adicionalmente, foi relatado que o antibiograma apresentou sensibilidade ao medicamento pleiteado. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10) foram citadas: M86.6 – Outra osteomielite crônica e M90.2 – Osteopatia em outras doenças infecciosas classificadas em outra parte.

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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. De acordo com os Arts. 5º e 6º do Capítulo III da Resolução RDC nº 20, de 5 de maio de 2011¹, a receita de antimicrobianos – *classe terapêutica do pleito* Rifampicina é válida por dez dias a contar da data da sua emissão, devendo ser emitida em 2 (duas) vias.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteomielite** é o resultado de infecções bacterianas, embora fungos, parasitas, e vírus possam infectar o perióstio, a cortical e a cavidade medular. A diferenciação radiográfica e patológica entre uma osteíte e uma **osteomielite** pode ser extremamente difícil, porém, tal diferenciação é possível em muitas ocasiões, particularmente com o uso da tomografia computadorizada e da ressonância magnética e pode influenciar a escolha de um regime terapêutico apropriado. Essa infecção óssea pode ser aguda, subaguda ou **crônica**. E a disseminação pode ser procedida por três mecanismos básicos: hematogênica, indireta ou contiguidade, e contaminação direta ou continuidade².
2. A **osteomielite crônica** ocorre em aproximadamente 5-50% das fraturas expostas, menos de 1% das fraturas fechadas com osteossíntese e em 5% dos casos de doença hematogênica aguda, geralmente associada a desnutrição crônica, diabetes descompensado e outras comorbidades. Alguns fatores locais, como alteração de pele e de tecido mole, presença de escaras e de ulcerações crônicas, a falta de irrigação e oxigenação dos tecidos, favorecem a cronicidade do processo³.

¹MINISTÉRIO 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: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0020_05_05_2011.html>. Acesso em: 26 abr. 2022.

²HANCIAU, F. Osteomielite. Unidade do Trauma Ortopédico do Hospital Universitário. Disciplina de Ortopedia e Traumatologia. Serviço Público Federak. Universidade do Rio Grande. Departamento de Cirurgia. Hospital Universitário Miguel Riet Corrêa. 2009. Disponível em: <<https://vdocuments.com.br/osteomielite.html>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

³COTRIM NETO, C.C.; Equipe GIPEA. Protocolo Médico de Osteomielite. Hospital UNIMED Maceió. 15 de abril de 2009. Disponível em: <http://www.sauededireta.com.br/docsupload/1340447531Protocolo_O.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2022.



DO PLEITO

1. A **Rifampicina** é indicada no tratamento das infecções causadas por germes sensíveis à Rifampicina. Em regime combinado com Ofloxacina (OFX) pareceu ser eficaz na erradicação da infecção em pacientes com **osteomielite** do pé associada a diabetes⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Rifampicina 300mg** está indicado para o tratamento do quadro clínico do Autor, considerando o relato médico (fls 22/23).

2. A **Rifampicina** está padronizada pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) no Componente Básico da Assistência Farmacêutica com a classificação “Alerta”. Termo que corresponde aos **medicamentos destinados apenas a um grupo específico de pacientes com doenças e síndromes bem definidas**, devendo sua utilização ser monitorada continuamente.

3. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro **padronizou a Rifampicina 300mg**, na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME -RIO), no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica para o tratamento de pacientes com tuberculose e hanseníase. Assim, tendo em vista os documentos médicos acostados aos autos, esse medicamento foi prescrito ao Autor para o tratamento de condição distinta daquela para o qual o medicamento foi padronizado no âmbito do SUS, o **acesso** do Requerente a este medicamento torna-se **inviável por via administrativa**.

4. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Acrescenta-se que em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁵ não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o quadro clínico do Autor – **osteomielite crônica**.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VI - Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento do item pleiteado “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴Bula do medicamento Rifampicina por Fundação para o Remédio Popular – FURP. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=110390016>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 26 abr. 2022.