



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1246/2022

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2022.

Processo nº 0003531-46.2022.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Espiramicina 1,5 MUI** (Rovamicina®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 25 a 27), bem como o documento do Hospital Estadual dos Lagos (fl. 28), preenchido e emitido pelo médico , em 30 de maio de 2022.
2. A Autora gestante, com diagnóstico de **toxoplasmose**. Há risco de má formação fetal. Deve fazer uso do medicamento **Espiramicina 1,5 MUI** (Rovamicina®) – 02 comprimidos de 8 em 8 horas, por cinco meses. Classificação internacional de Doença (CID-10) citada: **B58.9 - Toxoplasmose não especificada**.

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.
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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Toxoplasmose** é uma doença causada por um parasita conhecido como *Toxoplasma gondii*. Acredita-se que metade da população mundial esteja infectada pelo parasita, no entanto, a maioria das pessoas não apresenta os sintomas nem desenvolve a doença. O tratamento da toxoplasmose, quando realizado na gestante com infecção aguda, durante o pré-natal, previne ou ameniza o aparecimento da doença em seus filhos, e quando realizado na criança, após o nascimento, impede que o parasita se multiplique no organismo e combate os fenômenos inflamatórios evitando ou amenizando o surgimento de sequelas indesejáveis. Os medicamentos conhecidos no momento não curam a doença, pois os cistos continuam no organismo, mas são eficazes no período de infecção aguda, interferindo na multiplicação do parasito¹.

DO PLEITO

1. **Espiramicina** é um antibiótico do grupo dos macrolídeos. Está indicado no tratamento de infecções por micro-organismos sensíveis à espiramicina; na profilaxia de meningite meningocócica; na quimioprofilaxia de recaída de reumatismo articular agudo em pacientes alérgicos à penicilina; e na toxoplasmose em mulheres grávidas².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Espiramicina 1,5 MUI** (Rovamicina®), que possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **apresenta indicação**, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – gestante com toxoplasmose, conforme relato médico (fl. 25).

2. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que o **fármaco Espiramicina 1,5 MUI** (Rovamicina®) **encontra-se listado** no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME-2022).

3. Nesse sentido, cabe elucidar que o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil

¹ Biblioteca Virtual em Saúde. Toxoplasmose. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/125toxoplasmose.html>>. Acesso em: 13 jun. 2022.

² Bula do medicamento Espiramicina (Rovamicina) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ROVAMICINA>>. Acesso em: 13 jun. 2022.



endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS³.

4. Os medicamentos do referido Componente são contemplados em programas do Ministério com protocolos e normas estabelecidas. Tais Programas são coordenados pelo Ministério da Saúde, que também é responsável pela aquisição e financiamento da maior parte dos itens. Esses medicamentos são repassados pelo Ministério aos Estados ou Municípios, de acordo com previsão de consumo. A distribuição é de responsabilidade dos Estados e Municípios, enquanto que a dispensação fica a cargo dos Municípios, através das Unidades Básicas de Saúde⁴.

5. Assim, o medicamento **Espiramicina 500mg** deve ser dispensado pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema. Para ter acesso ao citado fármaco, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 12 e 13, item “06”, subitem “e”) referente ao provimento de “*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

³ Ministério da Saúde. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF). Disponível em: <<https://antigo.saude.gov.br/assistencia-farmacaceutica/cesaf/>>. Acesso em: 13 jun. 2022.

⁴ Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Medicamentos Estratégicos. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/medicamentos/medicamentos-estrategicos/sobre-medicamentos-estrategicos>>. Acesso em: 13 jun. 2022.