



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0490/2024

Rio de Janeiro, 19 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0929676-57.2023.8.19.0001
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rifaximina 550mg** (Xifaxan®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital São Lucas e Clínica da Família Marcos Valadão (Num. 79569336 - Pág. 6 e 7), emitido em 21 de setembro de 2023, 12 de agosto de 2023 pelas médicas , a autora, 35 anos, apresenta diagnóstico de **cirrose hepática** metabólica, com **encefalopatia hepática** e varizes do esôfago. Sendo indicado o medicamento **rifaximina 550mg** (Xifaxan®) - 1 comprimido de 12 em 12 horas.
2. Códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citados: K74 - Fibrose e cirrose hepáticas, G92 - Encefalopatia tóxica e F05.9 - Delirium não especificado.

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



(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/RJ 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. 6º e 7º do Capítulo III da Resolução RDC Nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, a receita de antimicrobianos, classe terapêutica do medicamento Rifaximina, é válida por dez dias a contar da data da sua emissão devendo ser emitida em 2 (duas) vias.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **cirrose hepática (CH)** é uma alteração difusa do fígado caracterizada pela substituição da arquitetura histológica normal por nódulos regenerativos separados por faixas de tecido fibroso que podem provocar hipertensão portal (HP) e insuficiência hepática (IH). É causada por diversos fatores etiológicos, incluindo as hepatites virais B, C e D; consumo excessivo de álcool; doenças metabólicas e autoimunes do fígado; obstrução do fluxo sanguíneo das veias hepáticas e cava inferior; e alterações estruturais das vias biliares. As complicações da CH, incluindo hemorragia digestiva alta varicosa (HDAV), infecções, encefalopatia hepática (EH), ascite e hidrotórax e insuficiência renal são as condições clínicas que mais frequentemente levam o paciente cirrótico à sala de emergência. Ocorrem em consequência da HP e/ou IH e são decorrentes da história natural da doença ou de um fator precipitante que venha a provocar sua descompensação¹.

2. **Encefalopatia hepática (EH)** compreende um espectro de anormalidades neurológicas e neuropsiquiátricas que ocorre em pacientes portadores de disfunção hepática grave, aguda ou crônica e, raramente, em pacientes portadores de shunts portossistêmicos na ausência de doença hepática. É um distúrbio metabólico multifatorial associado à falha na detoxificação de metabólitos, principalmente a amônia, derivados dos intestinos e decorrente da disfunção hepática e de shunt portossistêmico¹.

DO PLEITO

1. A **Rifaximina (Xifaxan®)** é uma droga antibacteriana da classe da rifamicina, que se liga irreversivelmente a subunidade beta da enzima bacteriana RNA polimerase DNA dependente e, por consequência, inibe a síntese de RNA bacteriano. Está

¹BITTENCOURT, P.L. et al. Manual de cuidados intensivos em Hepatologia. Editora Manole, 1ª edição - 2014. Disponível em: <https://sbhepatologia.org.br/wp-content/uploads/2017/10/Manual_Cuidados_Intensivos_em_hepatologia.pdf>. Acesso em: 19 fev. 2024.



indicado para o tratamento e redução de episódios de encefalopatia hepática (EH) em pacientes adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **rifaximina 550mg** (Xifaxan[®]) **está indicado** em bula ao manejo do quadro clínico da autora – **encefalopatia hepática**.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que o **rifaximina 550mg** (Xifaxan[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento pleiteado **rifaximina** até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento de **encefalopatia hepática**³.
4. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ para **cirrose hepática** e **encefalopatia hepática**, e, portanto, **não há lista oficial e específica** de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias. Ademais, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e Estado do Rio de Janeiro, **não** há medicamentos que possam configurar como **substitutos** (alternativas terapêuticas) ao medicamento pleiteado.
5. O medicamento pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 79569335 - Pág. 18, item “VII”, subitem “c” referente ao provimento de “...*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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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

² Bula do medicamento rifaximina (Xifaxan) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xifaxan>> Acesso em: 19 fev. 2024.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 19 fev. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 19 fev. 2024.