

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1413/2024

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2024.

Processo nº 0835412-14.2024.8.19.0001,  
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 **rifampicina 20mg/mL**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital da Criança da Secretaria de Saúde (Num. 109215038 - Págs. 6 e 7) emitidos pelo médico , em 20 de março e 28 de fevereiro de 2024, a Autora apresenta síndrome de Alagille, doença hepática crônica que pode evoluir com cirrose, prurido intratável, alterações de colesterol e déficit de crescimento. Tem evoluído com piora importante do prurido, com prejuízo na qualidade de vida. Não conseguiu liberação de **rifampicina 20mg/mL** para tratamento do prurido secundário a colestase. Sendo solicitado o início do tratamento com maralixibate, medicamento já aprovado pelas agências reguladoras dos Estados Unidos e Europa, com resposta superior aos demais medicamentos e maior intervenção na progressão da doença, evitando o desfecho de transplante. Consta prescrição médica (Num. 109215038 - Pág. 7) com indicação de uso de **rifampicina 20mg/mL – 4 mL ao dia**. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K76.8 - Outras doenças especificadas do fígado – hepatoptose; hiperplasia nodular focal do fígado**.

### 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 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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **síndrome de Alagille** é uma doença autossômica dominante que acomete 1 a cada 30 mil nascidos vivos, atingindo igualmente ambos os sexos. Caracteriza-se por anomalias no fígado, coração, olhos, face e esqueleto. A principal manifestação clínica da síndrome de Alagille é a colestase, e está comumente associada a outros sinais clínicos: doença cardíaca, anomalias esqueléticas, anomalias oculares e dismorfismos faciais. As alterações faciais típicas incluem olhos fundos, testa larga, queixo proeminente, nariz longo e estreito, orelhas pequenas ou malformadas. Sabe-se que uma gama de doenças cursa com colestase, sendo o diagnóstico um desafio ao pediatra. A infecção pelo citomegalovírus (CMV) deve fazer parte do diagnóstico diferencial. No caso apresentado temos um paciente no qual o diagnóstico da síndrome de Alagille foi postergado pela presença de infecção pelo CMV. É importante o conhecimento desta síndrome, para que o diagnóstico seja aventado naqueles pacientes que, além de icterícia, apresentem algumas características físicas e morfológicas<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **rifampicina** é indicada no tratamento das infecções causadas por germes sensíveis à rifampicina. Apresenta resultados de eficácia para as seguintes condições clínicas:

---

<sup>1</sup> SOUZA, A.C.M., RESENDE, L.R. Síndrome De Alagille - Relato De Caso. Relato de Caso - Ano 2018 - Volume 8 - Número 2. Disponível em: < <https://residenciapediatrica.com.br/detalhes/319/sindrome-de-alagille---relato-de-caso#:~:text=Caracteriza%2Dse%20por%20anomalias%20no,anomalias%20oculares%20e%20dismorfismos%20faciais.>>. Acesso em: 18 abr. 2024.

tuberculose (TB), tuberculose extrapulmonar e tuberculose inativa, hanseníase, meningite bacteriana - *Staphylococcus aureus* ou *epidermidis*, meningite bacteriana - *Streptococcus pneumoniae*, infecção pelo *Haemophilus influenzae* (profilaxia), doença infecciosa meningocócica, osteomielite e endocardite infecciosa<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cabe esclarecer que as manifestações hepáticas variam desde colestase leve e prurido a progressiva falência hepática. A icterícia está presente na maioria dos pacientes no período neonatal. O prurido associado à SA, considerado um dos piores na doença hepática crônica, é raro antes dos três meses de idade e surge principalmente a partir do terceiro ano de vida, mesmo nos pacientes anictéricos. O uso de ácido ursodeoxicólico, hidroxizine, **rifampicina** e colestiramina pode controlar o prurido em alguns casos<sup>1</sup>.
2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento rifampicina **não apresenta indicação em bula** para o tratamento de **síndrome de Alagille**, quadro clínico da Autora. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso *off-label*.
3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, **em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado**<sup>3</sup>.
4. Com relação ao fornecimento pelo SUS:
  - **Rifampicina 20mg/mL é descrita** na Relação Municipal de Medicamentos do Rio de Janeiro (REMUME Rio 2018) como parte dos Componente Básico e Estratégico. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos por meio da **atenção básica**, a representante legal da Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico apropriado e devidamente preenchido.
5. Nesse ponto, destaca-se que, conforme relato do médico assistente a Representante legal da Autora já tentou acesso ao pleito junto à Unidade Básica de Saúde e não teve sucesso.
6. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
7. **É interessante ressaltar que caso a terapêutica tenha sido alterada e, porventura, o pleito autoral, que sejam explicitadas tais inclusões e/ou exclusões.**
8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 109215037 - Pág. 19 e 20, item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento

<sup>2</sup>ANVISA. Bula do medicamento Rifampicina por Fundação para o remédio popular. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=110390016>>. Acesso: 18 abr. 2024.

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Uso off label: erro ou necessidade?* Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 18 abr. 2024.



de “...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 apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado 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.**

**TASSYA CATALDI CARDOSO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.278

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF/RJ 6485  
ID: 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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