



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3456/2024

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2024.

Processo nº 0803570-48.2024.8.19.0055,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **espiramicina 1.500.000UI (500mg) – comprimido** (Rovamicina®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo (Num. 130408484) emitido em 9 de maio de 2024 por ----, a Autora apresenta diagnóstico de **toxoplasmose** (IgG e IgM positivos), com gravidade do quadro moderado a grave, com indicação de uso de **espiramicina 1.500.000UI (500mg) – comprimido** (Rovamicina®) – 2 comprimidos de 8/8h por 6 meses, sob risco de lesão fetal irreversível (teratogenicidade, surdez ou cegueira).

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. 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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **toxoplasmose** é uma infecção causada por um protozoário chamado “*Toxoplasma Gondii*”, encontrado nas fezes de gatos e outros felinos, que pode se hospedar em humanos e outros animais. É causada pela ingestão de água ou alimentos contaminados e é uma das zoonoses (doenças transmitidas por animais) mais comuns em todo o mundo. Os casos agudos são, geralmente, limitados e com baixas incidências. A fase aguda da infecção tem cura, mas o parasita persiste por toda a vida da pessoa e pode se manifestar ou não em outros momentos, com diferentes tipos de sintomas. Quanto à infecção crônica, a taxa de incidência é baixa até os cinco anos de idade e começa a aumentar a partir dos 20¹.

2. As gestantes com toxoplasmose podem permanecer sem sinais e sintomas, por isso é importante a realização das consultas de pré-natal e ações de prevenção da doença, seu diagnóstico e tratamento¹. O início do tratamento das gestantes até as três semanas após a infecção aguda, minimiza más-formações na vida intrauterina².

DO PLEITO

1. **Espiramicina** (Rovamicina[®]) é destinado ao tratamento de infecções por micro-organismos sensíveis à espiramicina, como os que causam manifestações otorrinolaringológicas, broncopulmonares, cutâneas, genitais (em particular prostáticas), ósseas e estomatológicas. ROVAMICINA também é indicada em determinados casos, na profilaxia de meningite meningocócica, na quimiprofilaxia de recaída de Reumatismo Articular Agudo em pacientes alérgicos à penicilina e na **toxoplasmose em mulheres grávidas**³.

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento pleiteado **espiramicina** (Rovamicina[®]) pode ser usado no tratamento da toxoplasmose adquirida na gestação.

2. Tal medicamento perfaz o **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)**, o qual destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Toxoplasmose. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/t/toxoplasmose>>. Acesso em: 29 ago. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 100/2022 – CGPAM/DSMI/SAPS/MS. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/t/toxoplasmose/arquivos/diretriz-nacional-para-a-conduta-clinica-diagnostico-e-tratamento-da-toxoplasmose-adquirida-na-gestacao-e-toxoplasmose-congenita>>. Acesso em: 29 ago. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento espiramicina (Rovamicina[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1331636?substancia=4252>>. Acesso em: 29 ago. 2024.



3. Os medicamentos e insumos do CESAF **são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde**, sendo distribuídos aos estados e Distrito Federal, cabendo a eles o recebimento, armazenamento e a distribuição aos **municípios (responsável pela dispensação por meio das unidades básicas de saúde)**⁴.

4. Observa-se em Nota Técnica nº 100/2022 – CGPAM/DSMI/SAPS/MS, publicada pelo Ministério da Saúde e que trata da diretriz nacional para a conduta clínica, diagnóstico e tratamento da Toxoplasmose Adquirida na Gestação e Toxoplasmose Congênita, o uso do medicamento **espiramicina 1.500.000UI** faz parte do fluxograma de tratamento de gestante com a doença².

5. Cabe ressaltar que, através de contato via e-mail com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, na presente data, foi informado que o medicamento pleiteado **espiramicina encontra-se com seu estoque regular**.

6. Assim, para ter acesso ao medicamento **espiramicina 1.500.000UI**, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações acerca do seu fornecimento.

7. O medicamento **espiramicina 1.500.000UI (500mg) – comprimido** (Rovamicina[®]) apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 130408480 - Pág. 3, item “*DOS PEDIDOS*”) referente ao provimento de “...medicamento(s)/procedimento(s) médico(s)/aparelho(s)/insumo(s) prescrito(s) no(s) laudo(s) médico(s), bem como outros produtos e acessórios complementares que eventualmente se façam necessários ao tratamento do(a) Autor(a)...”, 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 2^a Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccics/daf/cesaf>>. Acesso em: 29 ago. 2024.