



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 279/2020

Vitória, 10 de fevereiro de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED] em favor de [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de João Neiva – MM Juiz de Direito Dr. Carlos Henrique Cruz de Araújo Pinto – sobre o medicamento: **Rifampicina 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial, o requerente com 59 anos, está acometido de uma infecção invasiva por STAPHYLOCOCCUS AUREUS OXA resistente, mas sensível à rifampicina, com grande perda de estoque ósseo em uma complicação mecânico infecciosa, conforme especificado em laudo médico em anexo. Segundo a requerente há oito anos o paciente sofreu um acidente automobilístico e desde então passou a utilizar uma prótese (interna) no fêmur, porém, em julho de 2019, teve um problema na prótese, a qual foi retirada, sendo necessária a colocação de uma prótese provisória. Relatou a requerente que a infecção que acomete o paciente é decorrente da bactéria da qual é portador que, conforme lhe foi explicado pelo médico, está corroendo os ossos da perna do paciente, sendo que do mês de julho de 2019 até a presente data passou por 08 (oito) cirurgias e reiteradas internações. Que a última internação foi no dia 24.01.2020, sendo realizada cirurgia, no dia 27/01/2020, para fazer uma limpeza de secreção, e recebeu alta na última quarta-feira, dia 29/01/2020, sendo que lhe foi prescrito o medicamento Rifampicina 300mg, o único eficaz para o tratamento de sua saúde.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Todavia, o paciente ainda não conseguiu fazer uso da referida medicação, nem mesmo no Hospital onde esteve internado, eis que segundo o médico prescritor, este remédio, apesar de não possuir custo tão elevado, somente é fornecido pelo Estado, sendo que nem mesmo em farmácias é encontrado. Mesmo diante de tal informação, a requerente tentou comprar a medicação em várias farmácias, inclusive em Vitória, mas fora informada de que ela não encontraria o referido fármaco para aquisição, pois apenas o Estado fornece. Que diante dessa informação, a requerente foi até a farmácia básica do Município de João Neiva, porém, lhe foi negado o fornecimento do medicamento RIFAMPICINA 300mg.

2. De acordo com laudo médico juntado aos autos, emitido em 29/01/2020 por infectologista do Hospital Central, trata-se de paciente com infecção invasiva por STAPHYLOCOCCUS AUREUS OXA resistente, mas sensível à rifampicina, com grande perda de estoque ósseo em uma complicação mecânico infecciosa, no momento em transição de estratégia cirúrgica e por isso necessidade de terapia altamente efetiva para infecções no tecido ósseo. Assim, solicita a liberação de 4 semanas de rifampicina 600mg/dia. CID M866.
3. Consta às fls. 15 declaração do município, com informação de que o medicamento Rifampicina é de competência Estadual. No entanto, é dispensado apenas para o tratamento de Tuberculose, Hanseníase, Brucelose e Meningite. Em contato com a Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica foi informado que o medicamento se encontra com baixo estoque desde o mês de setembro de 2019 e que o quadro clínico do paciente não é compatível com os protocolos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
 3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. O termo **osteomielite** é mundialmente aceito para descrever uma infecção que envolva osso. Denota uma inflamação do osso e da medula óssea, geralmente implicada em um processo infeccioso. A osteomielite pode ser uma complicação de qualquer infecção sistêmica, e todos os tipos de organismos, incluindo vírus, parasitas, fungos e bactérias, podem produzir osteomielite, mas as infecções por certas bactérias piogênicas e micobactérias são as mais comuns. Pode ser de origem hematogênica, isto é, causada por bactérias que se originam de um foco infeccioso afastado do osso, chegando ao mesmo através da circulação sanguínea ou devido a uma lesão contígua ao osso, durante um trauma direto, cirurgia ou a um foco infeccioso junto ao osso.
2. As osteomielites têm sido classificadas de várias formas, levando-se em consideração imunológico do hospedeiro, comorbidades e tipo de agente etiológico causador (Exemplos de classificações: Osteomielite da Coluna Vertebral, Osteomielite Pós-Traumática e Osteomielite Crônica). O diagnóstico pode ser realizado pela história e exame clínico, a despeito da sofisticação atual dos métodos de imagem.

DO TRATAMENTO

1. Constituem os princípios básicos do tratamento da osteomielite a identificação do agente etiológico, a seleção do antibacteriano apropriado e a cirurgia precoce nos



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- quadros que não melhoram nas primeiras 24 a 48 horas após tratamento com os antibacterianos. O tratamento cirúrgico também deve ser adotado na fase crônica da doença que consiste na drenagem do abscesso subperiosteal para remover todo o tecido necrótico.
2. Em adição à terapia antimicrobiana prolongada é de fundamental importância a realização de debridamento cirúrgico em casos de osteomielite secundária a um foco contíguo de infecção, geralmente observado após cirurgias ortopédicas ou trauma. Portanto, o êxito terapêutico em pacientes com osteomielite crônica é baseado no debridamento cirúrgico para remoção de todo o tecido ósseo morto e de material necrótico combinado com administração prolongada de antibióticos. O procedimento de debridamento inadequado pode favorecer infecção residual e a necessidade de terapia antimicrobiana supressiva para o controle da infecção.
 3. Diretrizes de conduta nas infecções dos ossos e articulações por **estafilococos (*Stafilococcus aureus*) resistente à meticilina (MRSA)** foram elaboradas pela *Fundación del Centro de Estudios Infecciológicos (FUNCEI)* na Argentina, com foco no tratamento de:
 - **Osteomielite crônica:** O tratamento inicial das infecções por MRSA devem consistir na administração IV de glicopeptídeos, como a vancomicina e a teicoplanina. Sempre que possível, uma combinação de antibióticos deve ser usada (especialmente na presença de um implante); glicopeptídeos pode ser acompanhada de rifampicina, SMX-TMP (sulfametoxazol + trimetoprima), minociclina, ácido fusídico ou clindamicina, de acordo com testes de sensibilidade. Para evitar recorrências, é adequado tratar por 6 a 8 semanas após a última cirurgia. O tratamento cirúrgico geralmente envolve a excisão ao redor do osso desvitalizado, das cicatrizes e do tecido necrosado e a reparação de partes moles.
 - Artrite séptica após procedimentos: Recomenda-se uma combinação de abordagem clínica, cirúrgica e fisioterápica. O tratamento antibiótico durante 6



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

a 8 semanas após o procedimento é considerado adequado; em geral de 2 a 4 semanas de tratamento parenteral, incluindo com glicopeptídeo, deve preceder a terapia oral. O tratamento cirúrgico deve consistir em desbridamento, drenagem e remoção de material fibrinoso, bordas e sinéquias, além de lavagem abundante da articulação acometida.

- Infecções associadas a próteses articulares: O tratamento antibiótico com um glicopeptídeo deve ser seguido conforme as diretrizes terapêuticas da osteomielite crônica e da artrite séptica após procedimentos, durante 3 a 6 meses. Se necessário, esse tratamento deve ser seguido por terapia supressiva regular. O tratamento cirúrgico deve depender da funcionalidade da prótese articular. A limpeza da prótese em até 5 dias e não mais de duas semanas após a apresentação dos sintomas deve seguir uma infecção precoce ou tardia no pós-operatório com uma prótese articular “funcionante”. Com prótese “não funcionante” e infecção pós-operatória, a remoção cirúrgica e o reposicionamento de uma nova prótese devem ser considerados. Os tratamentos alternativos são a artrodese (interno ou externo) e a amputação (muito raramente).

DO PLEITO

1. **Rifampicina** é indicada no tratamento das diversas formas de tuberculose e de hanseníase causadas por microrganismos sensíveis, sempre em associação com outros antibióticos. A rifampicina também está indicada na prevenção em indivíduos que tiveram contato íntimo com pacientes com doença meningocócica (meningite).

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Rifampicina 300mg** encontra-se **padronizado** na RENAME 2020, enquadrado na lista de medicamentos do Componente Estratégico da Assistência



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Farmacêutica. Sobre os medicamentos que fazem parte do Componente Estratégico, esclarecemos que o Ministério da Saúde adquire e distribui esses medicamentos aos estados e ao Distrito Federal, cabendo a esses o recebimento, o armazenamento e a distribuição aos municípios para atendimento aos pacientes baseado nos Protocolos Clínicos existentes.

2. Nesse sentido, informamos que a Secretaria de Estado da Saúde disponibiliza para tratamento da osteomielite o medicamento **Teicoplanina**, sendo antibiótico glicopeptídico empregado no tratamento de infecções por bactérias **gram-positivas** aeróbias e anaeróbias, incluindo o MRSA como no caso em tela. Foi avaliada na endocardite, na **osteomielite** e na artrite séptica.
3. De acordo com laudo médico juntado aos autos, emitido em 29/01/2020 por infectologista do Hospital Central, trata-se de paciente com infecção invasiva por *Staphylococcus aureus* oxa resistente, mas sensível à rifampicina, com grande perda de estoque ósseo em uma complicação mecânico infecciosa, no momento em transição de estratégia cirúrgica e por isso necessidade de terapia altamente efetiva para infecções no tecido ósseo. Assim, solicita a liberação de 4 semanas de rifampicina 600mg/dia. CID M866.
4. **Entretanto, cumpre informar que não foi juntado aos autos o resultado do antibiograma do paciente que permitissem a este Núcleo avaliar as possibilidades de tratamento disponíveis no SUS para este paciente, da mesma forma, não foram prestadas informações sobre os tratamentos realizados e a antibioticoterapia empregada.**
5. Cabe informar que as terapias orais comumente utilizadas no tratamento de MRSA são a tetraciclina e a rifampicina (em terapia de combinação), bem como a clindamicina, a linezolida e o sulfametoxazol-trimetoprim. A clindamicina e a linezolida estão disponíveis em apresentação oral e IV (intravenosa).



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

6. Conforme abordado no tópico “tratamento” do presente parecer técnico-científico, as diretrizes de conduta nas infecções dos ossos e articulações por **estafilococos resistente à meticilina** foram elaboradas pela *Fundación del Centro de Estudios Infectológicos* (FUNCEI) na Argentina, com foco no tratamento de **Osteomielite crônica**, preconizando que o tratamento inicial das infecções por **MRSA** devem consistir na administração IV de glicopeptídeos, como a **vancomicina e a teicoplanina**. Sempre que possível, uma combinação de antibióticos deve ser usada (especialmente na presença de um implante); glicopeptídeos pode ser acompanhada de **rifampicina, SMX-TMP (sulfametoxazol + trimetoprima), minociclina, ácido fusídico ou clindamicina, de acordo com testes de sensibilidade**. Para evitar recorrências, é adequado tratar por 6 a 8 semanas após a última cirurgia. O tratamento cirúrgico geralmente envolve a excisão ao redor do osso desvitalizado, das cicatrizes e do tecido necrosado e a reparação de partes moles.
7. Desta forma, esclarecemos que o SUS disponibiliza os medicamentos **clindamicina e sulfametoxazol + trimetoprima**, no âmbito do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Todavia, reforçamos que os resultados dos testes de sensibilidade não foram remetidos a este Núcleo, portanto não é possível a avaliação se os mesmos consistem em alternativas terapêuticas neste caso.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando as escassas informações juntadas aos autos, considerando que a rede pública de saúde disponibiliza medicamentos para tratamento da condição apresentada pelo requerente, considerando que para definição do tratamento adequado se faz necessário a realização do antibiograma, o qual definirá quais medicamentos a bactéria é sensível (podendo ser mais de um) e quais é resistente, e que não foi anexado aos autos o resultado deste teste, **conclui-se que apesar de o medicamento rifampicina ora pleiteado estar indicado nos**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

casos de osteomielite por MRSA, com base apenas nas informações pouco detalhadas anexadas aos autos, não é possível afirmar que deva ser considerado como única alternativa de tratamento para o caso em tela.





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

LUNA, RODRÍGUEZ-NORIEGA BAVESTRELLO et al. Tratamento de Staphylococcus aureus resistente à metilina na América Latina. **Braz J Infect Dis**, v. 14 (Suppl 2):S121-S129, 2010. Disponível em:

<http://www.scielo.br/pdf/bjid/v14s2/pt_v14s2a07.pdf>. Acesso em: 10 de fev. 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia geral da União. **Nota Técnica nº 92/2012. Linezolid (Zyvox)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

Disponível em:

<<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/10/Linezolid---atualizada-em-15-10-2013-.pdf>>. Acesso em: 10 de fev. 2020.

LIMA, A.L.M.; Oliveira, P. R. D. **Osteomielites**. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – São Paulo, 2003

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 040/2009: **LINEZOLIDA: indicação em infecções do tipo osteomielite**. Vitória, 2009.

GILMOUR, W.N. Acute haematogenous osteomyelitis. **Journal Bone Joint Surgery**, v. 44, p. 841-853, 1962.

LEE, D. P.; WALDOGEL, F. A. Osteomyelitis. **Lancet**, v. 364, p. 369-379, 2004.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Tratamento de *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina na América Latina. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/bjid/v14s2/pt_v14s2a07.pdf . Acesso em 10 fevereiro 2020.