



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2978/2022

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2022.

Processo nº 0802129-31.2022.8.19.0078
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rifaximina 550mg** (Xifaxan®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram analisados os documentos médicos acostados em Num. 36443748 páginas 1 a 5 por serem os mais recentes e suficientes à apreciação do pleito.
2. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e documentos médicos da Secretaria Municipal de Armação de Búzios (Num. 36443748 páginas 1 a 5) emitidos em 08 de novembro e 11 de outubro de 2022 pela médica a Autora é portadora de **cirrose hepática** por provável **NASH** com **encefalopatia hepática** crônica incapacitante com indicação do uso de **Rifaximina 550mg** (Xifaxan®) – 1 comprimido 2 vezes ao dia, devido à patologia de base. *O medicamento é muito eficaz para tal condição e não há outra alternativa disponível no SUS. O não uso pode levar ao óbito.*

I – 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. 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. A **esteato-hepatite não alcoólica (EHNA)** ou Non-alcoholic steatohepatitis (NASH) consiste em esteatose e inflamação lobular hepática, em indivíduos não alcoolistas. Ocorre associada à obesidade, hiperlipidemia, diabetes mellitus, sexo feminino, medicamentos e ‘bypass’ jejunioleal. Recentemente, a sobrecarga de ferro, secundária a mutações no gene HFE da hemocromatose hereditária, também vem sendo evidenciada nos pacientes com EHNA do sexo masculino, não obesos e não diabéticos².

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: 13 dez. 2022.

²DEGUTI, Marta Mitiko. Esteato-hepatite não alcoólica: avaliação clínica, laboratorial, histopatológica e pesquisa de mutações do gene HFE. 2000. Dissertação (Mestrado em Gastroenterologia Clínica) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2000. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5147/tde-19012006-110855/>>. Acesso em: 13 dez. 2022.



3. A **encefalopatia hepática (EH)** é uma complicação neuropsiquiátrica frequente nos hepatopatas. Caracteriza-se por distúrbios da atenção, alterações do sono e distúrbios motores que progridem desde simples letargia a estupor ou coma. É um distúrbio metabólico, portanto potencialmente reversível. A amônia está relacionada à sua gênese, ao lado de várias neurotoxinas e fatores diversos, como o edema cerebral, o tônus GABAérgico e microelementos como zinco e manganês. Seu alvo comum, via de regra, é o astrócito³.

DO PLEITO

1. **Rifaximina** (Xifaxan[®]) é uma droga antibacteriana da classe da Rifamicina usado contra bactérias intestinais em pessoas com encefalopatia hepática. É indicado para o tratamento e redução de episódios de encefalopatia hepática (EH) em pacientes adultos. No estudo clínico que avaliou o uso de Rifaximina para EH, 91% dos pacientes estavam usando lactulose concomitantemente. Diferenças no efeito do tratamento daqueles pacientes que não usaram lactulose concomitantemente não foram avaliadas⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Rifaximina 550mg** (Xifaxan[®]) **apresenta indicação prevista em bula** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, descrito nos documentos médicos acostados ao processo (Num. 36443748 páginas 1 a 5).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que **Rifaximina 550mg** (Xifaxan[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Armação dos Búzios e do Estado do Rio de Janeiro.

- Por não estarem contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, e, conseqüentemente, em nenhuma lista e programas, **o fornecimento deste medicamento não é de atribuição administrativa do Estado e nem do município supracitados.**

3. Cabe informar que, atualmente, **não constam** opções terapêuticas, disponibilizadas pelo SUS, no âmbito do município de Armação dos Búzios e do Estado do Rio de Janeiro, ao pleito indicado **Rifaximina 550mg** (Xifaxan[®]), que possam representar substitutos farmacológicos ao tratamento da Autora.

4. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 36443745 páginas 7 e 8, item “7”, subitem “e”) referentes ao provimento de *bem como outros medicamentos, insumos, exames e procedimentos que se tornarem necessários para o*

³ SBG – SOCIEDADE BRASILEIRA DE GASTROENTEROLOGIA. Encefalopatia Hepática: Relatório da 1ª Reunião Monotemática da Sociedade Brasileira de Hepatologia. GED gastroenterol. endosc.dig. 2011: 30(Separata):10-34. Disponível em: <<https://sbhepatologia.org.br/pdf/encefalopatia/ged.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁴ Bula do medicamento Rifaximina (Xifaxan[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740276>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento de saúde 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.

À 1ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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