



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 761/2019

Vitória, 21 de maio de 2019.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Junior – sobre o fornecimento do medicamento: **Rovamicina® (Espiramicina 1.500 UI - equivale a 500 mg)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Certidão inicial, a Requerente com 29 anos de idade, é gestante com toxoplasmose aguda, necessitando fazer uso do medicamento Rovamicina® (Espiramicina 1.500 UI), sendo 2 comprimidos de 8/8h por tempo indeterminado.
2. Às fls. 04 consta laudo médico emitido em receituário do SUS, 16/05/2019, com as seguintes informações: paciente gestante com toxoplasmose aguda necessitando do uso de Rovamicina 500mg 2 comprimidos de 8/8horas por tempo indeterminado, porém não apresenta condições financeiras para custear o tratamento.
3. Às fls. 04 consta receituário em papel timbrado, emitido em 16/05/2019, com prescrição de Rovamicina 500mg 2 comprimidos de 8/8horas por tempo indeterminado.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A **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 responsabilidades



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

- 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 GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
 4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.



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

DA PATOLOGIA

1. Segundo estudos realizados no Brasil, a soro prevalência de **toxoplasmose** na população em geral varia aproximadamente entre 40 e 80%. Apesar desses valores elevados, as maiores preocupações são voltadas às gestantes, devido à possibilidade de infecção congênita, que pode ser muitas vezes grave e até letal.
2. O objetivo principal do rastreamento da Toxoplasmose Materna Aguda ou recente é prevenir a Toxoplasmose congênita e secundariamente, minimizar a severidade do acometimento do recém-nascido.
3. A gravidade do acometimento fetal, no entanto, comporta-se inversamente: é maior quando o feto é infectado precocemente.
4. Diante da gravidade da doença congênita, torna-se fundamental o início do pré-natal no primeiro trimestre da gestação, possibilitando a identificação precoce dos casos agudos de toxoplasmose gestacional.
5. A maioria dos casos de toxoplasmose aguda na gestante não apresenta sintomas. Essa característica clínica respalda a decisão de se realizar triagem sorológica para detectar os casos com infecção recente em todas as gestantes sem confirmação prévia de infecção.
6. Para o diagnóstico das infecções agudas, a triagem sorológica é a mais indicada, tendo em vista que, na fase inicial, o parasita ainda não pode ser identificado nos tecidos e secreções, o que torna outros métodos, como o isolamento e identificação histológica do *Toxoplasma gondii*, pouco factíveis para esse momento. O marcador sorológico mais frequentemente utilizado é o anticorpo antitoxoplasma da classe IgM. No entanto, vários autores alertam para a necessidade da realização de exames confirmatórios, como o de avidéz de IgG, devido à frequência elevada de resultado falso-positivo de IgM.



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

- A ausência de ambas (IgM e IgG) identifica as mulheres nunca infectadas pelo *Toxoplasma gondii* e portanto, sob risco de vir adquirir a doença ao longo da gestação. Estas devem ser efetivamente orientadas sobre as medidas de prevenção da infecção e repetir a sorologia no 2º e no 3º trimestres de gestação para a identificação de eventual soroconversão, e portanto, de infecção recente.
- A presença isolada de IgG aponta as mulheres que tiveram a infecção no passado e que, por estarem imunes, não precisam repetir a sorologia ao longo da gravidez.
- A presença de IgM sugere a existência de doença recente, mas não a confirma, pois estes anticorpos podem ser detectados por mais de um ano pós-infecção. Por este motivo, quando o resultado da sorologia apresenta IgM e IgG reagentes, deve-se proceder teste de avidéz de IgG, idealmente na mesma amostra, para que não haja perda de tempo.

– Se a avidéz é baixa, supõe-se que a infecção materna possa ter ocorrido, no máximo, há 12-16 semanas, o que traria risco de infecção fetal. Se teste com elevada avidéz, trata-se de infecção há mais de 16 semanas. Assim sendo, se a amostra foi coletada antes de 16ª. semana de gestação, pode-se descartar risco fetal.

DO TRATAMENTO

1. Ao se diagnosticar precocemente toxoplasmose em gestante, a realização do tratamento tem maiores chances de evitar ou reduzir sequelas para o recém-nascido. O Ministério da Saúde preconiza que o tratamento seja feito através da administração de espiramicina, alternada ou não com sulfadiazina, pirimetamina e ácido folínico, dependendo do período gestacional e infecção fetal.
2. No tratamento da Toxoplasmose Materna Aguda usa-se Espiramicina na dose oral de 1g ou 3.000.000 UI de 8/8 horas até o final da gestação. Como cada comprimido contém 500mg ou 1.500.000 UI, a prescrição será de 2 comprimidos via oral de 8/8h.



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

3. Com a confirmação da infecção fetal, mediante identificação do DNA do *Toxoplasma gondii* por PCR do líquido amniótico, deve-se instituir o tratamento tríplice materno: Pirimetamina, 25 mg, de 12 em 12 horas, por via oral + Sulfadiazina, 3 g/dia, via oral, divididos em duas tomadas + Ácido folínico, 5 mg/dia, para prevenção de pancitopenia e aplasia medular causada pela sulfadiazina.
4. O tratamento tríplice deve ser alternado com espiramicina por um período de 3 semanas, até o termo. Interromper o uso de sulfadiazina 2 semanas antes do parto, ou por volta de 34 semanas de gestação.
5. Quanto ao tratamento com droga única, a espiramicina, cabe ressaltar que na maioria dos trabalhos e protocolos existentes, associa-se, ao seu uso, o esquema tríplice: pirimetamina, sulfadiazina e ácido folínico. Segundo Gagne, a espiramicina previne a passagem transplacentária do toxoplasma para o feto, enquanto os outros medicamentos atravessam a barreira placentária tratando diretamente o feto via intrauterina, prevenindo ou diminuindo sequelas. Acredita-se que a falta de um protocolo fez com que apenas a espiramicina tivesse sido utilizada na situação real.
6. Medidas Preventivas da Infecção Materna:
 - Não ingerir carnes cruas, mal cozidas ou mal passadas.
 - Lavar as mãos ao manipular alimentos.
 - Após manusear a carne crua, lavar bem as mãos, assim como toda a superfície que entrou em contato com o alimento e todos os utensílios utilizados.
 - Lavar bem frutas, legumes e verduras antes de se alimentar.
 - Usar luvas e lavar bem as mãos após contato com o solo e terra de jardim.
 - Evitar contato com fezes de gato no lixo ou solo.
 - Não consumir leite e seus derivados crus, não pasteurizados, seja de vaca ou de cabra.



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

- Propor que outra pessoa limpe a caixa de areia dos gatos; caso não seja possível, limpá-la e trocá-la diariamente, utilizando luvas e pzinha.
- Alimentar os gatos com carne cozida ou ração, não deixando que estes ingiram sua caça.
- Lavar bem as mãos após contato com os animais.

DO PLEITO

1. **Rovamicina® (Espiramicina 1.500 UI - equivale a 500 mg):** A espiramicina é um antibiótico do grupo dos macrolídeos. 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.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Espiramicina 1.500 UI - equivale a 500 mg (Rovamicina®)** está **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), no **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**, sendo a sua dispensação de competência da rede municipal de saúde.
2. Esclarecemos que o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se à garantia do acesso a medicamentos e insumos para controle de doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico.
3. **O Ministério da Saúde adquire e distribui esses itens aos Estados e ao Distrito Federal, cabendo a esses o recebimento, o armazenamento e a distribuição aos municípios.**
4. **Esclarecemos que cabe ao Município de Alegre solicitar os medicamentos**



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

dos Programas Estratégicos junto ao Estado (SESA) e garantir o tratamento aos seus Municípios sem fazer com que os mesmos necessitem de recorrer à via judicial.

5. No presente caso, não foi juntado aos autos nenhum documento comprobatório de que a requerente tenha buscado a via administrativa Municipal antes de recorrer à via judicial.
6. Frente ao exposto, entendemos que **cabe ao município de Alegre o fornecimento do medicamento pretendido, considerando ser padronizado na RENAME 2018, por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica,** bastando o Município solicitar o mesmo juntamente ao Estado (Programas Estratégicos) e assim garantir o tratamento aos seus Municípios sem a necessidade dos mesmos terem que recorrer à via judicial.

[Redacted signature area]



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

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

ESPIRAMICINA. **Bula do medicamento Rovamicina®**. Disponível em: <<https://www.prescrevo.com/conteudo/bulas/Espiramicina.pdf>>.

SÃO PAULO. **Resolução SS - 200, de 6-10-2010**. Estabelece condições para dispensação dos medicamentos para o tratamento da Toxoplasmose em Gestantes, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, do Estado de São Paulo, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistenciafarmaceutica/protocolos-e-normas-tecnicas-estaduais/resolucao_ss_200_06_10_10.pdf>.

MARGONATO, Fabiana Burdini et al. **Toxoplasmose na gestação**: diagnóstico, tratamento e importância de protocolo clínico. Rev. Bras. Saúde Matern. Infant., Recife, 7 (4): 381-386, out. / dez., 2007.