



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0141/2018

Rio de Janeiro, 26 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0016531-58.2018.4.02.5168,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações do 3º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Doxiciclina 100mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (fls 29 e 36) emitidos em 05 de janeiro de 2018 pela médica [redacted], em impresso próprio, o Autor encontrava-se, à época, internado no Hospital Federal da Lagoa desde 31 de agosto de 2017 em tratamento para **micobacteriose atípica**, causada pelo *Mycobacterium fortuitum* de crescimento rápido, necessitando de tratamento com esquema triplice seguindo o resultado do diagnóstico laboratorial do teste de sensibilidade aos antimicrobianos. O Autor necessita fazer uso do medicamento **Doxiciclina** por via oral durante seis meses associado aos outros medicamentos, porém a **Doxiciclina** não faz parte de nenhuma lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS. Ressalta ainda que, a falta deste medicamento pode levar o Autor à morte e que este já foi submetido a diversos tratamentos cirúrgicos (como drenagem de abscessos ocasionados pela infecção) e clínicos.
2. Acostado à folha 30 encontra-se receituário médico do Hospital Federal da Lagoa, datados de 05 de janeiro de 2018, pela médica supracitada, indicando ao Autor:
  - **Doxiciclina 100mg – 01** comprimido de 12/12 horas por 06 meses.
3. Acostado à folha 35, encontra-se receituário médico do Hospital Federal da Lagoa, datados de 19 de janeiro de 2018, pela médica supracitada, indicando ao Autor:
  - **Doxiciclina 100mg – Tomar 02** comprimidos de 12/12 horas por 06 meses.
4. À folha 31 consta laudo da Fundação Oswaldo Cruz, datado de 24 de outubro de 2017, constando o resultado da identificação de micobactéria em fragmento de coxa direita do Autor com identificação do *Mycobacterium fortuitum*.
5. À folha 32 consta laudo da Fundação Oswaldo Cruz, datado de 28 de novembro de 2017 com resultado de antibiograma para a micobactéria isolada em cultura: *Mycobacterium fortuitum*. Os resultados indicaram sensibilidade aos antimicrobianos Amicacina, Ciprofloxacino, Moxifloxacino e **Doxiciclina** e resistência à Cefalotina, Claritromicina, Sulfametoxazol-Trimetopim e Tobramicina.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

## 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, alterada pela Portaria GM nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014 – Belford Roxo.

### DA PATOLOGIA

1. Infecções cutâneas causadas por **micobactérias** de crescimento rápido não são comuns. A *Mycobacterium fortuitum*, uma micobactéria atípica, tem sido identificada, com crescente frequência, como causa de infecções resistentes da pele e de tecidos moles. As lesões cutâneas podem ser o primeiro e único sinal da doença, e a cultura ainda permanece como o procedimento diagnóstico definitivo. Os microorganismos são em geral resistentes a agentes antituberculose, mas susceptíveis *in vitro* a diversos agentes antibacterianos comumente utilizados. As três espécies patogênicas do complexo *fortuitum-chelonei* (micobactérias atípicas do Grupo IV, micobactérias de crescimento rápido), *Mycobacterium fortuitum*, *M. chelonei* e *M. abscessus*, apresentam grande diferença de sensibilidade antimicrobiana, e, portanto, a identificação das espécies é importante. O tratamento da micobacteriose atípica é sempre difícil e deve começar assim que o diagnóstico for feito e o germe identificado. Requer geralmente um ou mais antibióticos ativos acrescidos de cirurgia adjuvante em muitos casos<sup>1</sup>.
2. Amplamente distribuído na natureza e em quase todos os continentes, em particular no solo e na água, pode ser frequentemente detectado nas membranas mucosas de indivíduos sadios e está em geral presente no ambiente hospitalar, sobretudo nos reservatórios de água. Ele pode contaminar também materiais cirúrgicos e instrumental, peças de reposição de válvula cardíaca e equipamentos ou soluções de injeção hipodérmica. A infecção cutânea com *Mycobacterium fortuitum*, uma **micobactéria** atípica

<sup>1</sup> Souza ACG, et al. Micobacteriose cutânea típica pós-mesoterapia. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 76, n. 6, p. 711-715, nov./dez. 2001. Disponível em: <<http://www.anaisdedermatologia.org.br/detalhe-artigo/10326/Micobacteriose-cutanea-atipica-pos-mesoterapia>>. Acesso em: 26 fev. 2018.  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA /SJ/SES



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

de crescimento rápido onipresente, ocorre com mais freqüência como complicação de lesão pós cirúrgica ou no local de uma lesão penetrante na pele<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **Doxiciclina**, antimicrobiano da classe das tetraciclina, apresenta atividade primariamente bacteriostática e acredita-se que exerça sua ação antimicrobiana pela inibição da síntese proteica. A **Doxiciclina** é ativa contra uma ampla variedade de microrganismos e é indicado para o tratamento das infecções descritas quando os testes bacteriológicos indicarem suscetibilidade adequada ao fármaco<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Primeiramente cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado **Doxiciclina 100mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e **encontra-se elencado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>3</sup>.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Doxiciclina 100mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor descrito em documentos médicos (fls. 29 e 36) - **micobacteriose atípica, causada pelo Mycobacterium fortuitum, com antibiograma confirmado por um centro de referência (Fundação Oswaldo Cruz)**.

3. O tratamento da **infecção por Mycobacterium fortuitum** em geral requer antibioticoterapia prolongada. Por conta de relatos de resistência ao tratamento, **antibioticoterapia com dois medicamentos é preferível para a maioria dos pacientes, em relação à monoterapia**. Medicamentos utilizados no tratamento da tuberculose não possuem atividade no combate ao microrganismo citado. Amicacina geralmente é eficaz; cefoxitina e imipenem possuem atividade variável; ciprofloxacino e levofloxacino já foram empregados com sucesso; moxifloxacino foi pouco usado clinicamente, mas tem boa atividade in vitro; sulfametoxazol costuma ser ativo contra a bactéria citada; **doxiciclina apresentou atividade sobre aproximadamente metade dos microrganismos isolados**. Não foi relatado padrão para duração do tratamento; geralmente dura meses, e cursos maiores de seis meses são comuns<sup>4</sup>. O tratamento da micobacterioses atípicas é sempre difícil e **requer geralmente um ou mais antibióticos ativos** acrescidos de cirurgia adjuvante em muitos casos<sup>1</sup>.

4. Quanto à disponibilização por meio do SUS, destaca-se que, segundo a Relação Municipal de Medicamentos de Belford Roxo (REMUME – Belford Roxo), o medicamento **Doxiciclina 100mg é disponibilizado apenas para pacientes incluídos no Programa DST-AIDS**. Nos documentos médicos **encaminhados para este Núcleo não consta** tal enquadramento e, desta forma, **o acesso ao medicamento por vias administrativas é inviável**.

5. Segundo laudo de antibiograma para Micobactérias (fl. 32), o Autor apresenta infecção pela bactéria **Mycobacterium fortuitum, sensível aos antimicrobianos Amicacina, Ciprofloxacina, Doxiciclina e Moxifloxacina**.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Doxiciclina (Doxiclin<sup>®</sup>) por Pharlab Indústria Farmacêutica S. A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22162192017&pldAnexo=10218265](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22162192017&pldAnexo=10218265)>. Acesso em: 26 fev. 2018

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)>. Acesso em: 26 fev. 2018.

<sup>4</sup> MEDSCAPE. FRITZ, J. M. Mycobacterium Fortuitum Medication. Disponível em: <<https://emedicine.medscape.com/article/222918-medication>>. Acesso em: 26 fev. 2018.

4



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURIDICA**  
**NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

6. Cabe pontuar que a médica assistente relata que o tratamento deve ser realizado com **Doxiciclina 100mg** associado a "...outros medicamentos..." (fls. 29 e 36). Contudo, não foi descrito o plano terapêutico completo do Autor.
7. Nesse sentido, informa-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, o medicamento Ciprofloxacino – antimicrobiano que também apresentou sensibilidade ao *Mycobacterium fortuitum* (patógeno causador da infecção que acomete o Autor).
8. Considerando que não constam informações a respeito do uso prévio do medicamento padronizado, recomenda-se avaliação médica quanto ao uso do Ciprofloxacino no tratamento do Autor, em substituição a **Doxiciclina 100mg**. Sendo autorizado, para ter acesso, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receita médica atualizada.
9. Cumpre destacar que o medicamento pleiteado foi prescrito segundo posologias divergentes, a saber:
  - Fl. 30 – 01 comprimido de 12/12h, por seis meses (05/01/2018);
  - Fl. 35 – 02 comprimidos de 12/12h, por seis meses (19/01/2018).
10. Desta forma, é essencial que o médico assistente esclareça a posologia do tratamento a ser utilizado pelo Autor, a fim de que seja garantida a terapia adequada.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

  
**RACHEL DE SOUSA AUGUSTO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

**MARCELA MACHADO DURAO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

  
**ANDRÉ LUIZ CARVALHO NETTO**  
Médico  
CRM: 52.82240-0  
Mat.: 5548-3

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02