



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0857/2018

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2018.

Processo nº 5027084-86.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Linezolida 600mg comprimido** (Zyvox®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (pdf: Evento_1, ANEXO 2, págs. 4 e 5; Evento_1, ANEXO4, págs. 4 e 11) e formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: Evento_1, ANEXO4, págs. 6 a 10), emitidos em 28 de agosto, 06 e 17 de setembro de 2018, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor apresenta **Osteomielite Crônica** em fêmur direito há 4 anos após infecção de osteossíntese para correção de fratura de fêmur. Foi submetido a desbridamento cirúrgico com coleta de fragmento ósseo em 05 de julho de 2018 com crescimento de *Staphylococcus aureus* oxacilina resistente, sensível a vancomicina e **linezolida**. Fez vancomicina por 7 semanas, porém com dificuldade de acesso venoso e evoluindo com aumento de escórias nitrogenadas. Assim, foi indicado o medicamento **linezolida 600mg** comprimido (12/12h) para desospitalização do Autor. Tempo de tratamento: 8 semanas. Foi informado que o medicamento é fornecido pelo SUS, porém encontra-se em falta na unidade hospitalar. O caso configura urgência (bactéria multirresistente), e caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado poderá ocorrer sepse, choque séptico, perda de membro devido a amputação e principalmente risco de morte. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID10: M86.6 - Outra osteomielite crônica**. Foi prescrito para o Autor:

- **Linezolida 600mg** - tomar 1 comprimido, via oral, de 12/12h por 60 dias.

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 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



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

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Osteomielite** é uma infecção óssea caracterizada pela destruição progressiva do osso cortical e cavidade medular. O termo osteomielite não especifica o organismo causador que pode ser bactéria, micobactéria ou fungos nem a origem da doença: piogênica ou granulomatosa. Essa infecção óssea pode ser aguda, subaguda ou **crônica**. Os ossos longos como o **fêmur**, tibia e úmero são acometidos em 92% dos casos e 85% dos pacientes são menores de 16 anos¹.
2. A **Osteomielite crônica pós-operatória** se apresenta como um desafio do ponto de vista de compreensão da patogenia e também de escolha da estratégia de tratamento. O quadro clínico crônico corresponde à entidade infecciosa em que o processo se encontra instalado e presente há mais de um mês. Pode ser ocasionado por um processo infeccioso agudo tratado incorretamente, sítio pós-cirúrgico, infecção óssea por contiguidade a partir de infecção crônica de partes moles adjacentes, entre outras situações².

DO PLEITO

1. A **Linezolida** é um agente antibacteriano sintético pertencente a uma nova classe de antibióticos, as oxazolidinonas, com atividade contra as bactérias gram-positivas aeróbicas, algumas bactérias gram-negativas e microrganismos anaeróbicos. A linezolida inibe seletivamente a síntese proteica bacteriana através de um mecanismo de ação singular. Está indicado no tratamento de infecções presumidas ou comprovadamente

¹Universidade Federal do Rio Grande. Osteomielite. Unidade do Trauma Ortopédico do Hospital Universitário. Disciplina de Ortopedia e Traumatologia. Serviço Público Federal. Universidade do Rio Grande. Departamento de Cirurgia. 2009. Disponível em: <<http://hanciau.net/arquivos/Microsoft%20Word%20-%20OSTEOMIELITE%20CLASS%202009.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2018.

² HEITZMANN, L. G., et al. Osteomielite crônica pós-operatória nos ossos longos – O que sabemos e como conduzir esse problema? Revista Brasileira de Ortopedia, 2018. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0102361617303284#bib0260>>. Acesso em 04 out. 2018.



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

causadas por bactérias sensíveis (ativo somente contra bactérias gram – positivas). Entre estas infecções bacterianas se destacam as associadas com bacteremia concomitante, como por exemplo: pneumonia, adquirida em ambiente hospitalar (incluindo aquelas relacionadas à ventilação mecânica) ou comunitário; infecções de pele e de partes moles complicadas (incluindo pé diabético sem osteomielite concomitante) e não complicadas; infecções enterocócicas, incluindo aquelas causadas por cepas de *Enterococcus faecium* e *Enterococcus faecalis* resistentes à vancomicina³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Linezolida 600mg está indicado em bula²** para o tratamento de quadro clínico apresentado pelo Autor – **osteomielite crônica**, com infecção por *Staphylococcus aureus* oxacilina resistente e sensível a Linezolida, conforme relato médico (pdf: Evento_1, ANEXO 2, págs. 4 e 5; Evento_1, ANEXO4, págs. 6 a 10).
2. Quanto à disponibilização através do SUS, na forma farmacêutica **comprimido** (pleiteada pelo Autor), o medicamento **Linezolida 600 mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. De acordo com REMUME – Rio 2018, Linezolida 2mg/mL (**solução injetável**) é disponibilizado no município do Rio de Janeiro, **apenas no âmbito hospitalar**.
3. De acordo com artigo de atualização publicado recentemente (2018)², o uso de antibiótico sistêmico para tratamento de infecção crônica apresenta falta de consenso na literatura quanto ao tempo de tratamento e à escolha do medicamento; há recomendações de esquemas de duas a seis semanas. No entanto, segundo alguns autores, há orientações de estender o tempo por vários meses. Para infecções causadas por *Staphylococcus aureus* resistente a metilicina (caso do Autor), são recomendados como primeira escolha os antibióticos Vancomicina (associada ou não a rifampicina) ou teicoplanina – *ambos medicamentos disponíveis apenas para aplicação endovenosa*; foi descrito ainda como antibiótico opcional a linezolida, dentre outros². Pontua-se que o médico assistente relata que o Autor fez vancomicina por 7 semanas, porém evoluiu com aumento de escórias nitrogenadas (pdf: Evento_1, ANEXO 2, págs. 4 e 5).
3. Tendo em vista o exposto, ressalta-se que a **duração ideal do tratamento da osteomielite não foi definida**. A bula do medicamento recomenda o uso até 28 dias³; porém, conforme observado acima, em algumas situações, pode ser necessário estender o tempo de tratamento por vários meses².
4. Convém salientar a solicitação médica de “... liberação de **linezolida 600mg comprimido** (12/12h) para desospitalização do paciente. Tempo de tratamento: 8 semanas.” (pdf: Evento_1, ANEXO 2_pág. 5). Foi observado em documento médico (pdf: Evento_1, ANEXO 4, pág. 9), que o medicamento pleiteado está “...em falta na unidade hospitalar...”.
5. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Linezolida** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁴ para o tratamento de **Osteomielite**, quadro clínico apresentado pelo Autor.

³Bula do medicamento Linezolida (Zyvox[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/sites/g/files/g10037441ff/product_attachments/Zyvox_Comprimidos_PS.pdf>. Acesso em: 04 out. 2018.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 04 out. 2018.



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

6. Informa-se ainda que, em função da possibilidade de ocorrência de efeitos adversos graves como neuropatia periférica e mielotoxicidade, o uso do medicamento **Linezolid** deve ser acompanhado com hemograma e contagem de plaquetas³. Desta forma, destaca-se **a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada.**

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (pdf: Evento1_INIC1_págs. 14 e 15, item 7 – Do Pedido, subitens 1 e 2.1) referente ao provimento do medicamento pleiteado, além de “... qualquer outro tratamento ou medicamento que vier a se tornar necessário para o tratamento da doença que aflige a parte Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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

MARCELA MACHADO DURAQ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.246.255-6

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