

NOTA TÉCNICA 10551

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Juizado Especial Cível

COMARCA: Capinópolis/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010551

IDADE: 19 anos

SEXO: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID A04.7

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento do medicamento Rifaximina 550mg.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fornecimento pelo SUS de medicação Rifaximina 550mg prescrita para paciente portadora de colite pseudomembranosa atendida em caráter particular.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

"(a) O medicamento "Rifaximina 550mg" é indicado, com base em evidências científicas de alto nível, para o tratamento de colite pseudomembranosa/síndrome do intestino irritável, considerando o quadro clínico da paciente?

R: Não há evidências científicas de alto nível que suportem o tratamento com Rifaximina como primeira linha de tratamento da colite pseudomembranosa ou da síndrome do intestino irritável. Há evidências de baixa qualidade científica que indicam o seu uso para os casos de recidivas/recorrências em protocolos muito específicos.

(b) Existem alternativas terapêuticas para a condição da paciente, que sejam padronizadas e fornecidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS)?

R: Afirmativo.

(b.1) Em caso afirmativo, quais são e por que não seriam adequadas ao caso concreto, conforme a documentação médica apresentada?

R: No SUS, para um primeiro episódio leve de infecção por *Clostridium difficile*, a recomendação é repetir o tratamento com o próprio Metronidazol oral, na dose de 500 mg, a cada 8 horas (3 vezes ao dia), por 10 a 14 dias. Não

há como se afirmar que não seria uma alternativa adequada, uma vez que não há relato de nova tentativa de tratamento com o metronidazol.

(c) Há comprovação científica, por meio de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises, da superioridade terapêutica do fármaco solicitado em comparação com as alternativas disponibilizadas pelo SUS?"

R: Não há, conforme descrito no tópico seguinte.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 19 anos, com quadro de diarreia, dor abdominal e muco nas fezes, diagnosticada com colite pseudomembranosa, que não respondeu ao tratamento com metronidazol 400 mg de 8/8h durante 10 dias. Não há registro de exames complementares realizados. Foi prescrito o medicamento rifamixina de 550 miligramas, 01 comprimido de 8/8h durante 10 dias como forma de controlar a doença e aliviar os sintomas. O Estado e o município negaram o fornecimento da medicação, com a justificativa de esta não integrar o componente especializado de assistência farmacêutica.

A síndrome do intestino irritável (SII) é um distúrbio gastrointestinal funcional caracterizado por sintomas recorrentes de dor abdominal, distensão abdominal e alterações na função intestinal, na ausência de anormalidades estruturais, inflamatórias ou bioquímicas. A SII frequentemente não responde às opções de tratamento atuais, incluindo modificações na dieta e no estilo de vida, suplementação de fibras, terapia psicológica e farmacoterapia. Como não foram identificados marcadores biológicos ou estruturais confiáveis, os efeitos da farmacoterapia são geralmente avaliados perguntando aos pacientes se houve alívio adequado dos sintomas da SII (com uma resposta binária de sim ou não). Dadas as limitações das terapias disponíveis, existe uma necessidade médica não atendida de novas abordagens terapêuticas.

Uma das primeiras descrições da colite pseudomembranosa foi feita por Finney, em 1893, a partir da observação de uma pseudomembrana, presente no cólon de uma paciente que apresentou uma colite fatal depois de uma

cirurgia. A partir do final da década de setenta, o *Clostridium difficile* tem sido reconhecido com frequência cada vez maior como um importante enteropatógeno. Nesse sentido, dados epidemiológicos, nos EUA, indicam que até 1/4 dos pacientes hospitalizados albergam esse agente; e que muitos desenvolvem sintomas de diarreia e colite. Corroborando este fato, Lima et al, 1993, demonstraram, em estudo realizado no Hospital Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará, Brasil, que o *C. difficile* é o principal agente causador de diarreia nosocomial nesse estabelecimento.

Nos dias de hoje, há numerosos estudos laboratoriais e clínicos demonstrando que o *C. difficile* é o principal agente causador de doenças intestinais associadas ao uso de antimicrobianos, que variam desde diarreia autolimitada, relativamente benigna, a colite pseudomembranosa grave, que, muitas vezes, pode ser fatal. Os efeitos deletérios das toxinas A e B do *Clostridium difficile* sobre a mucosa intestinal, resultam de mecanismos indiretos mediados em parte por células inflamatórias, em especial macrófagos, mastócitos e neutrófilos, que, por sua vez, participam da fisiologia e imunofarmacologia do epitélio intestinal através da síntese e liberação de potentes mediadores pró-inflamatórios.¹ Na maioria dos doentes, uma avaliação laboratorial mínima deve incluir: hemograma, ionograma, ureia, creatinina, velocidade de sedimentação, função tiroidea; proteínas totais, albumina e pesquisa de sangue nas fezes. A análise das fezes pode ser usada para classificar a diarreia em aquosa (subdividida em secretora ou osmótica), inflamatória e esteatorreia e assim limitar o número de doenças consideradas no diagnóstico diferencial. Uma avaliação endoscópica também é necessária em grande parte dos casos, contrariamente ao que acontece na diarreia aguda.

A diretriz oficial da *Infectious Diseases Society of America* (IDSA) é que o tratamento inicial da colite pseudomembranosa, em locais onde o acesso à vancomicina ou fidaxomicina é limitado, seja o uso de metronidazol apenas para o episódio inicial de infecção por *Clostridium difficile* (ICD) não grave. A dose sugerida é de 500 mg de metronidazol por via oral, 3 vezes ao dia, durante 10 dias. Vancomicina, 500 mg, via oral ou sonda nasogástrica, 4 vezes ao dia,

juntamente com metronidazol, 500 mg, IV, a cada 8 horas, são recomendados para doença fulminante sem íleo paralítico.²

A rifaximina é indicada em bula para o tratamento e redução de episódios de encefalopatia hepática (EH) em pacientes adultos³. É um antibiótico de uso oral e ação não sistêmica derivado da rifamicina. Possui amplo espectro de atividade contra enterobactérias e bactérias Gram-positivas e Gram negativas, aeróbicas e anaeróbicas, incluindo espécies produtoras de amônia. Uma vez que a rifaximina é pouco absorvida após a administração oral, a droga é seletivamente ativa no trato gastrointestinal (TGI). Assim, a rifaximina tem sido pesquisada em uma variedade de doenças do TGI, em que a disbiose intestinal do hospedeiro tem um papel importante nos sintomas ou na doença, como é o caso da “diarreia do viajante”, Encefalopatia Hepática, doença de Crohn e casos de hipercrecimento de populações bacterianas intestinais ³.

Um artigo publicado no *The New England Journal of Medicine*, consistiu em dois ensaios clínicos de fase 3, duplo-cegos e controlados por placebo, com desenho idêntico (TARGET 1 e TARGET 2), com pacientes com síndrome do intestino irritável (SII) sem constipação, randomizados para receber rifaximina na dose de 550 mg ou placebo, três vezes ao dia, durante 2 semanas, e acompanhados por mais 10 semanas. Um total de 1.260 pacientes com SII sem constipação foram incluídos nos estudos. A conclusão foi que rifaximina, na dose de 550 mg três vezes ao dia durante 14 dias, proporciona um alívio melhor dos sintomas da SII (Síndrome do Intestino Irritável) do que o placebo por até 10 semanas após o término da terapia.⁴.

Uma revisão sistemática do uso de rifaximina para infecções por *Clostridium difficile* publicada em 2019, revisou 8 ensaios clínicos e concluiu que no tratamento das infecções por *Clostridium difficile* leves a moderadas, a rifaximina é uma alternativa viável às terapias existentes (metronidazol ou vancomicina) e que a rifaximina tem um papel potencial em conjunto com outras terapias, demonstrando eficácia na redução da taxa de recorrência da infecção por *Clostridium difficile* (ICD). ⁵

A agência do Reino Unido, NICE, recomenda o uso de rifaximina para

prevenção de encefalopatia hepática em pacientes com cirrose hepática maiores de 18 anos. **Porém, não recomenda a rifaximina no protocolo padrão para o tratamento da infecção por *Clostridium difficile*.** O órgão analisou as evidências científicas e determinou que os dados clínicos não demonstraram superioridade ou custo-benefício estatisticamente significativos em comparação com os tratamentos tradicionais. As recomendações oficiais da diretriz do NICE (NG199) estabelecem exclusivamente a Vancomicina oral (125 mg, 4 vezes ao dia por 10 dias) como primeira linha de escolha. E orienta o uso da Fidaxomicina oral (200 mg, 2 vezes ao dia por 10 dias) caso a vancomicina falhe ou a infecção retorne. ⁶

O medicamento prescrito rifaximina (nome comercial Xifaxan®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), embora **não integre nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, nem tenha sido, até o momento, avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** ⁷.

As diretrizes publicadas pela Sociedade de Doenças Infecciosas da América e pela Sociedade de Epidemiologia Hospitalar da América (IDSA/SHEA), pela Sociedade Europeia de Microbiologia Clínica e Doenças Infecciosas (ESCMID) e pela Sociedade Australiana de Doenças Infecciosas (ASID) **não recomendam o uso rotineiro da rifaximina no tratamento inicial (primeira linha) da infecção por *Clostridium difficile* (ICD) em adultos porque ela não se mostrou superior aos antibióticos padrão e seu uso indiscriminado pode induzir resistência bacteriana.** A medicação pode ser considerada para uso a partir da segunda ou terceira recorrência da doença.⁸

IV – CONCLUSÃO:

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente de 19 anos, com quadro de diarreia, dor abdominal e muco nas fezes, diagnosticada com colite pseudomembranosa, que não respondeu ao primeiro tratamento com metronidazol;

Considerando que o medicamento rifaximina possui registro ativo na

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e não está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado, conforme relato médico;

Considerando que não existem evidências científicas confiáveis que sustentam a indicação do tratamento proposto para o quadro clínico descrito com eficácia e segurança aceitáveis;

Considerando que, tanto a agência inglesa de saúde, quanto as principais sociedades de gastroenterologia do mundo, não recomendam a rifaximina em seu protocolo padrão para o tratamento da infecção por *Clostridium difficile*;

Considerando ainda que este medicamento não integra nenhuma lista oficial de medicamentos, nem está disponível para dispensação no SUS, nem tenha sido, até o momento, avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC;

Este NATJUS considera a presente demanda como **não justificada**.

V – REFERÊNCIAS:

1) Marcos Fábio G. Rocha, José Júlio C. Sidrim e Aldo Ângelo M. Lima.

Clostridium difficile as an inflammatory diarrhea inducer agent.

<https://doi.org/10.1590/S0037-86821999000100009>

<https://www.scielo.br/j/rsbmt/a/sJQdqfkrVFPgnWfnJh7KgZN/?format=html&lang=pt>

2) L Clifford McDonald, Dale N Gerding, Stuart Johnson, Johan S Bakken, Karen C Carroll, Susan E Coffin, Erik R Dubberke, Kevin W Garey, Carolyn V Gould, Ciaran Kelly, Vivian Loo, Julia Shaklee Sammons, Thomas J Sandora, Mark H Wilcox, **Clinical Practice Guidelines for Clostridium difficile Infection in Adults and Children: 2017 Update by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA)**, Clinical Infectious Diseases, Volume 66, Issue 7, 1 April 2018, Pages 987–994, <https://doi.org/10.1093/cid/ciy149>.

<https://academic.oup.com/cid/article/66/7/987/4942452>

3) ANVISA. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1305104>

- 4) Pimentel M, Lembo A, Chey WD, Zakko S, Ringel Y, Yu J, Mareya SM, Shaw AL, Bortey E, Forbes WP; TARGET Study Group. **Rifaximin therapy for patients with irritable bowel syndrome without constipation.** N Engl J Med. 2011 Jan 6;364(1):22-32. doi: 10.1056/NEJMoa1004409. PMID: 21208106. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21208106/>
- 5) Qin Xiang Ng, Wayren Loke, Nadine Xinhui Foo, Yin Mo, Wee-Song Yeo, Alex Yu Sen Soh. **A systematic review of the use of rifaximin for Clostridium difficile infections.** Anaerobe, Volume 55, 2019. Pages 35-39. ISSN 1075-9964. <https://doi.org/10.1016/j.anaerobe.2018.10.011>. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1075996418301835>
- 6) Usbell D, Maddox NL, Sheridan R. Corrigendum: **Management of severe and fulminant Clostridioides difficile infection in adults.** J Med Microbiol. 2025 Aug;74(8):002062. doi: 10.1099/jmm.0.002062. Erratum for: J Med Microbiol. 2025 Apr;74(4). doi: 10.1099/jmm.0.001991. PMID: 40828664; PMCID: PMC12365401. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12365401/>
- 7) CONITEC.
<https://www.gov.br/conitec/ptbr/search?origem=form&SearchableText=Xifaxan>
- 8) Bishop EJ, Tiruvoipati R. **Management of Clostridioides difficile infection in adults and challenges in clinical practice: review and comparison of current IDSA/SHEA, ESCMID and ASID guidelines.** J Antimicrob Chemother. 2022 Dec 23;78(1):21-30. doi: 10.1093/jac/dkac404. PMID: 36441203; PMCID: PMC9780550. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9780550/>

VI – DATA:

29/07/2026

NATJUS – TJMG