



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1431/2023

Rio de Janeiro, 06 de julho de 2023.

Processo nº 0802346-03.2023.8.19.0058
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®) e **Dicloridrato de Levocetirizina 5mg** (Zina®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 58071590 - Pág. 1 a 3), emitido em 03 de maio de 2023, pela médica , o Autor, 54 anos, apresenta diagnóstico de carcinoma hepatocelular, hepatite B crônica, **cirrose e encefalopatia hepática**, com quadro clínico grave, prurido pela colestase. Sendo indicado em uso contínuo, os medicamentos **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®) - 1 envelope 2 vezes ao dia (para reduzir a concentração de amônia) e **Dicloridrato de Levocetirizina 5mg** (Zina®) – 1 comprimido de 12/12 horas (para evitar o prurido e lesões na pele). Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K72 - Insuficiência hepática não classificada em outra parte**, **C22.0 – Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas**, **B18.1 - Hepatite crônica viral B sem agente Delta** e **K74 - Fibrose e cirrose hepáticas**.

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, 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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

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. **Encefalopatia hepática (EH)** compreende um espectro de anormalidades neurológicas e neuropsiquiátricas que ocorre em pacientes portadores de disfunção hepática

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: 06 jul. 2023.



grave, aguda ou crônica e, raramente, em pacientes portadores de shunts portossistêmicos na ausência de doença hepática. É um distúrbio metabólico multifatorial associado à falha na detoxificação de metabólitos, principalmente a amônia, derivados dos intestinos e decorrente da disfunção hepática e de shunt portossistêmico¹.

DO PLEITO

1. A **Aspartato de Ornitina** (Hepa-Merz[®]) é um medicamento à base de L-ornitina-L-aspartato, uma mistura de aminoácidos (Lornitina e L-aspartato). É utilizado no tratamento de hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas, como por exemplo: cirrose hepática, esteatose hepática, hepatite, especialmente para a terapia de transtornos mentais incipientes (pré-coma) ou complicações neurológicas (encefalopatia hepática)².
2. O **Dicloridrato de Levocetirizina** (Zina[®]) é um antagonista dos receptores da histamina H1, ativo quando administrado por via oral, potente, seletivo e de longa duração. Está indicado no tratamento dos sintomas associados a enfermidades alérgicas, como rinite alérgica sazonal (incluindo os sintomas oculares), rinite alérgica perene e urticária crônica idiopática³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz[®]) e **Dicloridrato de Levocetirizina 5mg** (Zina[®]) **estão indicados em bula** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor – **cirrose hepática e encefalopatia hepática**, conforme relato médico.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz[®]) e **Dicloridrato de Levocetirizina 5mg** (Zina[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
4. Ademais, destaca-se que o medicamento pleiteado **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz[®]) **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴ para tratamento de hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas, com decisão de **não incorporação** pelo SUS.

²Bula do medicamento Aspartato de Ornitina (Hepa-Merz[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEPA-MERZ>>. Acesso em: 06 jul. 2023

³Bula do medicamento Dicloridrato de Levocetirizina (Zina[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://cdn.eurofarma.com.br/wp-content/uploads/2016/09/zina-bula-profissional-eurofarma.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2023

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 06 jul. 2023.



5. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Dicloridrato de Levocetirizina 5mg** (Zina[®]), até o presente momento, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴.

4. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 58071589 - Pág. 9 e 10, item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...*bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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