



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3656/2024

Rio de Janeiro, 9 de setembro de 2024.

Processo nº 0888782-05.2024.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **aspartato de ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico mais recente acostado aos autos, emitido em 15 de abril de 2024 por _____, a Autora, 74 anos, portadora de múltiplas comorbidades, dentre elas Parkinsonismo e **cirrose hepática** descompensada - Child B8 sob forma de ascite e **encefalopatia crônica** persistente de difícil controle. Para minimizar a complicação mais ameaçadora, que exacerba seu quadro neurológico e motor, ocasionando assim, por vezes, necessidade de internação hospitalar, é imprescindível o uso contínuo de medicamentos de alto custo para o controle da encefalopatia. São eles: lactulona, **aspartato de ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®) e rifaximina. Já utilizados sob forma endovenosa hospitalar, quando a paciente apresentou estado grave comatoso. Prescrito em dose submáxima (3 sachês / dia oralmente), com excelentes resultados desde sua otimização. Em adjunto está a lactulona (laxativo eliminador e inibidor de amônia intestinal), limitada por provocar diarreia na Requerente, não sendo possível alcançar a dose máxima para controle de encefalopatia; rifaximina, antibiótico utilizado como terapia padrão ouro para controle de encefalopatia hepática. Sua associação oferece manutenção da remissão, utilizada em conjunto com a lactulona e não apresenta o risco de nefrotoxicidade, mesmo que ela evolua para fase terminal de insuficiência renal. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 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 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.
6. 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.
7. 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.

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 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

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: 9 set. 2024.



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 (L-ornitina 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.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **aspartato de ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz[®]) **está indicado em bula** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora – **cirrose hepática** e **encefalopatia hepática**, conforme relato médico.

2. Tal medicamento **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. 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 – CONITEC³ para tratamento de hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas, com decisão de **não incorporação** pelo SUS uma vez que, para a indicação onde havia maior número de estudos científicos (encefalopatia leve a moderada) **não foi possível comprovar a superioridade da ornitina em relação à lactulose, opção disponível no SUS.**

4. O uso dos dissacarídeos não absorvíveis (lactulose ou lactitol) são os agentes de primeira escolha no tratamento da encefalopatia hepática. Os antibióticos como a rifaximina e metronidazol estão indicados na ausência de resposta entre 24-48 horas, mas podem ser iniciados precocemente. A utilização de L-ornitina-L-aspartato pode ser recomendada em caso de ausência de resposta¹.

5. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da atenção básica (REMUME-RIO 2018) o medicamento lactulose 667mg/mL (xarope).

6. Entretanto, de acordo com a médica assistente, a Autora já faz uso do antibiótico rifaximina e lactulona, este último rotineiramente ajustado, pois, por provocar diarreia, impossibilita o alcance de dose máxima para controle da encefalopatia. Assim, foi necessário acrescentar o **aspartato de ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz[®]), **uma vez que apresenta difícil controle da complicação.**

²ANVISA. Bula 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: 9 set. 2024.

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/sociedade/resoc50_ornitina_doenca_hepatica_decisao_final.pdf>. Acesso em: 9 set. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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