



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0477/2024

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0800267-54.2024.8.19.0078,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios 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 padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 99329454 - Pág. 1-3), emitido em 19 de dezembro de 2023, pela médica o Autor, 67 anos, apresenta diagnóstico de **cirrose hepática** por hepatite autoimune, **encefalopatia hepática** de difícil controle. Sendo indicado o medicamento **aspartato de Ornitina 0,6g/g (Hepa-Merz®)** - 1 envelope 12 em 12 horas.
2. Códigos de Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**), citados: **K75.4 - Hepatite autoimune** e **K74.6 - Outras formas de cirrose hepática e as não especificadas**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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. A Portaria No. 002/2021 de 01 de dezembro de 2021 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade Armação de Búzios dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Armação de Búzios 2021, publicada no Boletim Oficial do Município de Armação dos Búzios, Ano XIV - Nº 1.256 – 02 a 03 de dezembro de 2021, disponível no Portal da Prefeitura de Armação dos Búzios: <https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL_1256_2021_0000001.pdf>.

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 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.

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: 16 fev. 2024.

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: 16 fev. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **aspartato de ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®) **está indicado** em bula ao manejo do quadro clínico do Autor – **cirrose hepática e encefalopatia hepática**.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que o **aspartato de ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Armação de Búzios e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O **aspartato de ornitina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, no qual decidiu pela **não incorporação** do referido medicamento.
4. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ para **cirrose hepática e encefalopatia hepática**, e, portanto, **não há lista oficial e específica** de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias. Ademais, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Armação de Búzios, **não** há medicamentos que possam configurar como **substitutos** (alternativas terapêuticas) ao medicamento pleiteado.
5. O medicamento pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 99329452 - Pág. 9, item “V”, subitem “e” referente ao provimento de “...além de todos os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a 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 Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 16 fev. 2024.