

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1400/2025**

Rio de Janeiro, 9 de abril de 2025.

Processo nº 0839179-26.2025.8.19.0001  
ajuizado por

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos (Num. 182415659), a Autora, é portador de **cirrose hepática Child-Pugh B8 e encefalopatia grau II** com base nos critérios de West Haven, de difícil controle, com melhora após início de **rifaximina 550mg** (Xifaxan®) - 1 comprimido de 12 em 12 horas – caracterizada pela melhora do nível de consciência, da desorientação e do desequilíbrio.

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 descompensação<sup>1</sup>.

**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 portossistêmico<sup>1</sup>.

O medicamento **rifaximina** (Xifaxan®) **está formalmente indicado**<sup>2</sup> para o tratamento e redução de episódios de encefalopatia hepática (EH) em pacientes adultos.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que o **rifaximina 550mg** (Xifaxan®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

O medicamento pleiteado **rifaximina** até o presente momento, **não foi submetido à análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>BITTENCOURT, 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](https://sbhepatologia.org.br/wp-content/uploads/2017/10/Manual_Cuidados_Intensivos_em_hepatologia.pdf)>. Acesso em: 10 abr. 2025.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento rifaximina (Xifaxan®) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xifaxan>> Acesso em: 10 abr. 2025.

<sup>3</sup> Comissão 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: 10 abr. 2025.



Considerando o caso em tela, informa-se que **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>4</sup> para **cirrose hepática e encefalopatia hepática**.

Um Estudo Controlado Randomizado aberto demonstrou que pacientes que se recuperaram de um episódio evidente de encefalopatia hepática (EH) e estavam recebendo **lactulose** apresentaram um risco de recorrência de EH em 14 meses de 20%, contra 47% entre aqueles que não receberam lactulose. Uma recente revisão sistemática e meta-análise em rede com um total de 1.828 participantes demonstrou que a lactulose foi eficaz na prevenção de episódios evidentes de EH com apenas efeitos adversos gastrointestinais leves. Uma revisão Cochrane atualizada, avaliando 38 ensaios clínicos, demonstrou um efeito benéfico da lactulose na prevenção de episódios evidentes de EH (razão de risco [RR] 0,58, IC 95% 0,50 a 0,69; 1.415 participantes; 22 ECRs), mas apenas 2 desses ECRs abordaram especificamente a eficácia da lactulose na profilaxia secundária de EH evidente<sup>5</sup>.

A **rifaximina**, em comparação com o placebo, diminuiu o risco de recorrência de EH evidente em pacientes com cirrose e  $\geq 2$  episódios de EH evidente nos 6 meses anteriores, com episódios de EH ocorrendo em 22,1% dos pacientes no grupo rifaximina vs. 45,9% no grupo placebo (número necessário para tratar 4) (razão de risco 0,42; IC 95% 0,28 a 0,64;  $p < 0,001$ ). A rifaximina também reduziu o risco de hospitalização (13,6%) em comparação ao placebo (22,6%), com um número necessário para tratar de 9; desses pacientes, 91% estavam em terapia concomitante com lactulose, apoiando o uso de rifaximina em adição à lactulose para a prevenção de EH após um segundo episódio de EH evidente. Em uma revisão sistemática e meta-análise incluindo este ensaio e um outro ECR menor que não mostrou benefício, 110 no geral, a rifaximina teve um efeito benéfico na prevenção secundária de EH evidente (RR 1,32; IC 95% 1,06 a 1,65)<sup>5</sup>.

Em suas recomendações, o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), agência internacional de avaliação de tecnologias em saúde do Reino Unido, endossa o uso da **rifaximina** para a profilaxia da encefalopatia hepática em pacientes adultos com cirrose hepática. O Comitê deliberou sobre a eficácia da rifaximina na prevenção de episódios de encefalopatia hepática manifesta na população do ensaio clínico. Adicionalmente, embora os benefícios em longo prazo careçam de confirmação definitiva, as evidências contemporâneas indicam um perfil de eventos adversos considerado satisfatório<sup>6</sup>.

Cumpre dizer que a **lactulose** encontra-se listada no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), segundo a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Contudo, **o Município do Rio de Janeiro não padronizou o referido medicamento para o atendimento da atenção básica** (REMUME RIO 2018).

Portanto, não há alternativas farmacológicas padronizadas e fornecidas no âmbito do SUS em alternativa ao pleito **rifaximina**, tendo em vista o caso em tela.

O medicamento pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

<sup>4</sup>BRASIL. 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: 9 abr. 2025.

<sup>5</sup> Sara Montagnese, Pierre-Emmanuel Rautou, Manuel Romero-Gómez, Finn Stolz Larsen, Debbie L. Shawcross, Dominique Thabut, Hendrik Vilstrup, Karin Weissenborn, EASL Clinical Practice Guidelines on the management of hepatic encephalopathy, *Journal of Hepatology*, Volume 77, Issue 3, 2022, Pages 807-824. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016827822003464>>. Acesso em: 9 abr. 2025.

<sup>6</sup> NICE. Rifaximin for preventing episodes of overt hepatic encephalopathy. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta337/chapter/4-Consideration-of-the-evidence>>. Acesso em: 9 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 182415656 - Págs. 12 e 13, item “XI”, subitens “b” e “e” referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia...*”, 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.**

**Ao 1º 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: 50032216

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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