



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4332/2024

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2024.

Processo nº 0830267-50.2024.8.19.0203
ajuizado por

Trata-se de autor, com diagnóstico de **doença hepática crônica, hipertensão portal e encefalopatia hepática** crônica, com solicitação dos medicamentos **rifaximina 550mg** (Xifaxan®) - 1 comprimido de 12 em 12 horas e **lactulose 667mg/mL** uma medida oral até 3 vezes ao dia (Num. 137616626 - Pág. 2-5).

Informa-se que os medicamentos **rifaximina 550mg** (Xifaxan®) e **lactulose 667mg/mL** **estão indicados** em bula^{1,2} ao manejo do quadro clínico do autor – **encefalopatia hepática**.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Rifaximina 550mg** (Xifaxan®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Lactulose 667mg/mL** consta na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Rio de Janeiro, mas **é disponibilizada exclusivamente em ambiente hospitalar, o que impossibilita o acesso do Autor ao medicamento pela via administrativa**. Portanto, o medicamento pleiteado também não faz parte de nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico ou Especializado) para dispensação no SUS.

Dessa forma, o fornecimento dos medicamentos solicitados não está previsto em nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Os medicamentos pleiteados **rifaximina** e **lactulose** até o presente momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento de **encefalopatia hepática**³.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ para **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 e Estado do Rio de Janeiro, **não** há medicamentos que possam configurar como **substitutos** (alternativas terapêuticas) ao medicamento pleiteado.

¹ Bula do medicamento rifaximina (Xifaxan) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xifaxan>> Acesso em: 21 out. 2024.

² Bula do medicamento Lactulose (Lactulona ®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Alameda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LACTULONA>> Acesso em: 21 out. 2024.

³ 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: 21 out. 2024.

⁴ 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: 21 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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