



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1312/2022

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2022.

Processo nº 5008262-07.2022.4.02.5102
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®) e **Rifaximina 550mg** (Xifaxan®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico emitido pela gastroenterologista (Evento 1_ANEXO2_Página 7), em 21 de outubro de 2022, o Autor está em acompanhamento em razão de **hipertensão portal não cirrótica** e **ascite** provavelmente **secundária** aos fármacos relacionados ao tratamento de **neoplasia de pulmão**, o qual é portador.
2. Para o controle da **ascite**, precisou instalar TIPS e, após a instalação, iniciou quadro de **encefalopatia hepática grave** com necessidade de internação prolongada para controle. Os medicamentos que controlaram a **encefalopatia** com sucesso foram **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®) na posologia de **1 envelope de 12/12 horas** e **Rifaximina 550mg** (Xifaxan®) na posologia de **1 comprimido de 12/12 horas**.
3. O uso contínuo de tais medicamentos é essencial para a manutenção do estado de saúde compensado do Autor. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionados: **K76.6 – Hipertensão portal** e **G93.4 – Encefalopatia não especificada**.

I – 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

9. De acordo com os Arts. 6º e 7º do Capítulo III da Resolução RDC Nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, a receita de antimicrobianos, classe terapêutica do medicamento Rifaximina, é válida por dez dias a contar da data da sua emissão, devendo ser emitida em 2 (duas) vias.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão portal** não é uma doença em si; representa, na verdade, complicação de várias doenças. Entre as afecções que podem cursar com hipertensão do sistema porta, destacam-se a cirrose, a forma hepática ou hepatoesplênica da esquistossomose, neoplasias do fígado, das vias biliares ou do pâncreas, fenômenos tromboembólicos da veia porta e moléstias supra-hepáticas, como insuficiência cardíaca direita e oclusão da veia cava inferior, por trombos ou tumores. Dentre suas consequências, destacam-se as varizes de esôfago e a encefalopatia portossistêmica. O diagnóstico é baseado em critérios clínicos, frequentemente com conjunto com exames de imagem e endoscopia¹.

2. **Ascite** (acúmulo de líquido na cavidade peritoneal) ocorre em consequência de distúrbios mecânicos, circulatórios, inflamatórios em diversas doenças primárias e secundárias, relacionadas ou não ao sistema digestório. Nas doenças do fígado, seu surgimento denota disfunção hepática moderada a grave associada a hipertensão portal, redução na excreção de sódio e água e vasodilatação no sistema esplâncnico. Estima-se que 50% dos cirróticos desenvolvam ascite ao longo da vida, sendo sua ocorrência frequentemente o primeiro sinal da doença, relacionado à redução significativa na qualidade de vida e sobrevida, estimada em 50% após 2 anos do surgimento da ascite. A percepção clínica de ascite ocorre com acúmulo de líquido abdominal superior a 1.500mL, causando desconforto abdominal, associado a edema de membros inferiores (MMII) e redução do débito urinário. Geralmente tem caráter progressivo, podendo levar à distensão abdominal e à restrição ventilatória. Subjetivamente, classificam-se a

¹ CARDOSO, I. et al. Hipertensão portal uma revisão de literatura. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research – BJSCR, vol. 7, nº 1, pp. 45-49, 2014. Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20140602_103020.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2022.



ascite em leve ou grau 1, moderada ou grau 2 e tensa ou grau 3. O tratamento inicial de escolha da ascite dependerá de sua magnitude e persistência e presença de complicações e inclui dieta hipossódica e diuréticos. Pacientes com ascite tensa se beneficiam de paracentese terapêutica associada ao uso de albumina. Aparecimento de refratariedade ao tratamento com dieta e diuréticos indica necessidade do emprego de paracenteses terapêuticas de repetição ou realização de shunt intra-hepático portossistêmico transjugular (TIPS). Qualquer paciente cirrótico com ascite deve ser avaliado para indicação de transplante de fígado².

3. **TIPS** (*transjugular intrahepatic portosystemic shunt*) é um procedimento radiológico percutâneo que consiste em estabelecer uma comunicação intra-hepática entre um ramo da veia porta e a veia cava inferior com intuito de descomprimir a veia porta e controlar, assim, as complicações clínicas provocadas pela elevação da pressão portal em pacientes com hepatopatia crônica. Do ponto de vista técnico, o TIPS é considerado um dos procedimentos de radiologia intervencionista mais desafiadores porque combina várias técnicas, como a de angiografia, punção de víscera parenquimatosa, angioplastia, manuseio de *stents*, embolização, etc. O TIPS representa, hoje, a grande contribuição que os radiologistas desenvolveram como uma alternativa minimamente invasiva para o tratamento de pacientes com síndrome de hipertensão portal (HP)³.

4. A **encefalopatia hepática (EH)** é uma complicação neuropsiquiátrica frequente nos hepatopatas. Caracteriza-se por distúrbios da atenção, alterações do sono e distúrbios motores que progridem desde simples letargia a estupor ou coma. É um distúrbio metabólico, portanto potencialmente reversível. A amônia está relacionada à sua gênese, ao lado de várias neurotoxinas e fatores diversos, como o edema cerebral, o tônus GABAérgico e microelementos como zinco e manganês. Seu alvo comum, via de regra, é o astrócito⁴.

DO PLEITO

1. **Aspartato de Ornitina** (Hepa-Merz[®]) é uma mistura de aminoácidos (L-ornitina e L-aspartato) que age de forma favorável nas sequelas das hepatopatias agudas e crônicas, sendo especialmente eficaz nos casos de doenças hepáticas graves. Está indicado no tratamento de hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas, como por exemplo: cirrose hepática, fígado adiposo, hepatite, especialmente para a terapia de transtornos mentais incipientes (pré-coma) ou complicações neurológicas (encefalopatia hepática)⁵.

2. **Rifaximina** (Xifaxan[®]) é uma droga antibacteriana da classe da Rifamicina usado contra bactérias intestinais em pessoas com encefalopatia hepática. É indicado para o tratamento e redução de episódios de encefalopatia hepática (EH) em pacientes adultos. No estudo clínico que avaliou o uso de **Rifaximina** para EH, 91% dos pacientes estavam usando

² 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>. Acesso em: 21 nov. 2022.

³ KISILEVZKY, N. H. TIPS para o controle das complicações da hipertensão portal: eficácia, fatores prognósticos associados e variações técnicas. Radiologia Brasileira. 2006, v. 39, n. 6, pp. 385-395. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rb/a/JnmJYZNj6STbR7NMdbNy8dt/?lang=pt#>>. Acesso em: 21 nov. 2022.

⁴ SBG – SOCIEDADE BRASILEIRA DE GASTROENTEROLOGIA. Encefalopatia Hepática: Relatório da 1ª Reunião Monotemática da Sociedade Brasileira de Hepatologia. GED gastroenterol. endosc.dig. 2011: 30(Separata):10-34. Disponível em: <<https://sbhepatologia.org.br/pdf/encefalopatia/ged.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2022.

⁵ Bula do medicamento Aspartato de Ornitina (Hepa-Merz[®]) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740162>>. Acesso: 21 nov. 2022.



lactulose concomitantemente. Diferenças no efeito do tratamento daqueles pacientes que não usaram lactulose concomitantemente não foram avaliadas⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **hipertensão portal não cirrótica e ascite**, além de quadro de **encefalopatia hepática grave**. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz[®]) e **Rifaximina 550mg** (Xifaxan[®]).

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz[®]) e **Rifaximina 550mg** (Xifaxan[®]) **apresentam indicação prevista em bula** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, descrito no documento médico acostado ao processo (Evento 1_ANEXO2_Página 7).

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz[®]) e **Rifaximina 550mg** (Xifaxan[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

- Por não estarem contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, e, conseqüentemente, em nenhuma lista e programas, **o fornecimento destes medicamentos não é de atribuição administrativa do Estado e nem do município supracitados.**

4. Cabe informar que, atualmente, **não constam** opções terapêuticas, disponibilizadas pelo SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, aos pleitos indicados **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz[®]) e **Rifaximina 550mg** (Xifaxan[®]), que possam representar substitutos farmacológicos ao tratamento do Autor.

5. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1_INIC1_Página 8, item “5”, subitem “e”) referentes ao provimento de “...o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...”, 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.

7. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁷.

8. De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao**

⁶ Bula do medicamento Rifaximina (Xifaxan[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740276>>. Acesso em: 21 nov. 2022.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 21 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁸.

- **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 100,68 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 79,00;
- **Rifaximina 550mg** (Xifaxan[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 633,76 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 497,31, caixa com 28 comprimidos.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v1.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v1.pdf)>. Acesso em: 21 nov. 2022.