



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1392/2022

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2022.

Processo nº 5087335-31.2022.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®).

I – RELATÓRIO

1. Por seu suficiente para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO3, Páginas 13 a 17), preenchido em 26 de outubro de 2022 pela médica , do Hospital Federal de Bonsucesso.

2. Em síntese, trata-se de Autor com **cirrose hepática** decorrente do vírus da hepatite C (tratada), com **encefaloopatia hepática**. Encontra-se na fila para transplante hepático, e já fez uso dos medicamentos Lactulose (Lactulona®), Carvedilol, Aldactone 50mg e Furosemida 40mg, com refratariedade as opções existentes no SUS. Deve fazer uso de **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®) - 01 sachê três vezes ao dia (uso oral e contínuo). O uso do medicamento faz-se imprescindível, tendo em vista que o curso da doença pode levar a comprometimento da qualidade de vida e performance, bem como a dependência de uma pessoa para cuidados gerais devido ao quadro neurológico da doença. O uso do medicamento promoverá melhora do ciclo sono, vigília, adequação do autocuidado e independência. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **G92 - Encefalopatia tóxica** e **B18.2 Hepatite viral crônica C**.

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. 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. Histologicamente, a **cirrose hepática** é definida como uma alteração difusa do fígado, em que a arquitetura normal é substituída por nódulos regenerativos, separados por faixas de tecido fibroso, que determina a diminuição das funções de síntese e excreção hepáticas, hipertensão portal com anastomoses portossistêmicas e risco de carcinoma hepatocelular. Pode ser consequência de vários fatores etiológicos, nomeadamente álcool, infecções virais, doenças metabólicas, processos autoimunes ou patologia da via biliar. É uma doença severa proveniente de diversos fatores que levam à inflamação crônica do fígado. Entre as causas mais comuns estão as **hepatites virais (B e C)** e o abuso de substâncias, como álcool, embora a esteatose hepática seja considerada uma causa de cirrose emergente¹.
2. 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 astrócito².

¹ COSTA J. K. L. Et.al. Perfil epidemiológico dos pacientes portadores de cirrose hepática atendidos no Ambulatório de Hepatologia do Centro de Especialidades Médicas do CESUPA (CEMEC), em Belém – PA. GED gastroenterol. endosc. dig. 2016; 35 (1): 01-08. Disponível em: <http://sbhepatologia.org.br/pdf/revista_GED_edicao1_artigo1_2016.pdf>. Disponível em: 07 dez. 2022.

² 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: 07 dez. 2022.



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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz[®]), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, **possui indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, descrito no documento médico acostado ao processo (Evento 1, ANEXO3, Páginas 13 a 17).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que **Aspartato de Ornitina foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), sendo deliberado pela sua **não incorporação do ao SUS** para o tratamento da hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas, visto que o medicamento não apresentou benefício adicional frente à lactulose (alternativa disponível no SUS), além de ter custo superior. Considerando que a demanda não deixa clara a indicação e público alvo do tratamento avaliado e que, a grande maioria dos estudos publicados são para pacientes com encefalopatia leve a moderada, não há evidência de superioridade da Ornitina em relação à lactulose que já está na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁴.

3. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria nº 34, de 31 de agosto de 2017, que tornou pública a decisão de não incorporar o aspartato de ornitina para o tratamento da hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS⁵. Assim, o **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. No que se refere às opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para a patologia do Autor, como já citado no item 2 dessa conclusão, é ofertado o medicamento Lactulose xarope, previsto para ser dispensado no âmbito da atenção básica, conforme CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020. Porém, conforme relatos médicos (Evento 1, ANEXO3, Página 15), o Requerente já fez uso do medicamento Lactulose (Lactulona[®]), sem resposta, com *“refratariedade as opções existentes no SUS”*. Assim, **o medicamento ofertado pelo SUS não se aplica ao caso do Autor (ausência de resposta)**.

³ 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: 07 dez. 2022.

⁴ Relatório de recomendação do Aspartato de ornitina para o tratamento da hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/relatorio_ornitina_hiperamonemia_279_2017_final.pdf>. Acesso: 07 dez. 2022.

⁵ Portaria nº 34, de 31 de agosto de 2017. Torna pública a decisão de não incorporar o aspartato de ornitina para o tratamento da hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/sctie/2017/prt0034_04_09_2017.html>. Acesso em: 07 dez. 2022.



5. No que concerne ao valor, elucida-se que para um medicamento ser comercializado no Brasil, 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)⁶.

6. 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 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.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁷ para o **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®) preço de fábrica (**PF**) correspondente a R\$ 100,68 e preço de venda ao governo (**PMVG**) correspondente a R\$ 79,00.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF-RJ 11538
Matrícula: 4.918.044-1

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

⁶ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 07 dez. 2022.

⁷ 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/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v1.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2022.