



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 109/2024

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2024.

Processo nº 5014519.14.2023.4.02.5102
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®) e **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Secretaria Municipal de saúde de Maricá (Evento 1, ANEXO7, Página 1; Evento 1, ANEXO14, Página 1; Evento 1, ANEXO15, Página 1), emitido em 03 de outubro de 2023 e não datados, pela médica o Autor, 56 anos, apresenta diagnóstico de **cirrose hepática** de etiologia alcoólica, **encefalopatia hepática** refratária, varizes de esôfago, ascite controlada, encontra-se na fila do transplante. Sendo indicado em uso contínuo, os medicamentos **aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®) - 1 envelope 8 em 8 horas e **lactulose 667mg/mL** (Lactulona®) de 8 em 8 horas.

2. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K70.3 - Cirrose hepática alcoólica**.

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 (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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2022, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1391, de 12 de dezembro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/02/JOM_1275_14-02-2022.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

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: 29 jan. 2024.



transtornos mentais incipientes (pré-coma) ou complicações neurológicas (encefalopatia hepática)².

2. A **Lactulose** (Lactulona[®]) tem a função de restabelecer a função regular do intestino de forma mais fisiológica, isto é, intensificando o acúmulo de água no bolo fecal, por um mecanismo já existente no organismo. Por este motivo, os primeiros efeitos serão obtidos após a sua utilização por alguns dias seguidos (até 4 dias). Está indicada para o tratamento sintomático da constipação intestinal e para a prevenção e tratamento de encefalopatia hepática incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, o Autor apresenta **cirrose hepática** de etiologia alcoólica e **encefalopatia hepática**, sendo pleiteado os medicamentos **aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz[®]) e **lactulose 667mg/mL** (Lactulona[®]).

2. Informa-se que os medicamentos **aspartato de ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz[®]) e **lactulose 667mg/mL** (Lactulona[®]) **estão indicados** em bula ao manejo do quadro clínico do Autor – **cirrose hepática e encefalopatia hepática**.

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

- **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 Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Lactulose 667mg/mL** **é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, por meio da REMUME-Maricá 2022, contudo o referido medicamento é disponibilizado em **nível hospitalar**, somente para pacientes internados nas unidades próprias da Rede Municipal de Saúde de Maricá, conforme o perfil assistencial das mesmas, **o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso do Autor, é inviável.**

4. 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. Já a **lactulose não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴ para o tratamento de **cirrose hepática e encefalopatia hepática**.

5. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ para **cirrose hepática e encefalopatia hepática**, e, portanto, **não há lista oficial e específica** de medicamentos que

²Bula do medicamento Aspartato de Ornitina (Hepa-Merz[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulário/q/?nomeProduto=HEPA-MERZ>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

³ Bula do medicamento Lactulose (Lactulona[®]) por Daiichi Sanyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101336484/?substancia=5790>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

⁴Comissão 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: 29 jan. 2024.

⁵BRASIL. 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: 29 jan. 2024.



possam ser implementados nestas circunstâncias. Ademais, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Maricá, **não** há medicamentos que possam configurar como **substitutos** (alternativas terapêuticas) aos medicamentos pleiteados.

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

7. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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.

8. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona[®]) com 120mL possui preço de fábrica R\$ 45,15 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 35,43; **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz[®]) com 10 envelopes com 5G possui preço de fábrica R\$ 106,31 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 83,42 para o ICMS 20%¹⁰.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal Niterói, da Seção Judiciária 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

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231009_111615502.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2024.