



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2014/2023

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2023.

Processo nº **0844173-54.2023.8.19.0038**
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Centro de Saúde Vasco Barcelos – Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu (Num. 71934981 - Pág. 7 a 9), emitido em 29 de junho de 2023, pela médica , o Autor, 48 anos, apresenta diagnóstico **cirrose por hepatite C**, apresentando complicações da doença como **encefalopatia hepática, Grau I e II alternadamente**. Tal fato impede o Requerente de exercer atividade básicas da vida diária, necessitando de cuidado de terceiros, pelo risco de queda e outros acidentes domésticos. Sendo indicado pelo período inicial de 6 meses, o medicamento **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®) - 1 envelope de 8 em 8 h. Foram mencionada a seguinte Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **B18.2 - Hepatite crônica viral C**.

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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Aspartato de Ornitina 0,6g/g (Hepa-Merz®)** **está indicado em bula** ao manejo do quadro clínico e comorbidades

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: 08 set. 2023.

²Bula do medicamento Aspartato de Ornitina (Hepa-Merz®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEPA-MERZ>>. Acesso em: 08 set. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apresentadas pelo Autor – **cirrose hepática** e **encefalopatia hepática**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS insta mencionar que o medicamento **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 Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento pleiteado possue registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Ademais, destaca-se que o medicamento pleiteado **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®) **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³ para tratamento de hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas, com decisão de **não incorporação** pelo SUS.

5. Cabe mencionar que, até o momento, o Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de **cirrose hepática** e **encefalopatia hepática**, portanto não existe alternativa de medicamento para substituir o medicamento **pleiteado** pelo SUS.

6. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 58071589 - Pág. 9 e 10, item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...*bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, 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.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

³Comissão 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: 08 set. 2023.