



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0300/2022**

Rio de Janeiro, 24 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0004733-32.2022.8.19.0002  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®), **Quetiapina 25mg**, **Lactulose 667mg/mL**, **Rifaximina 550mg** (Xifaxan®), **Espironolactona 25mg** e **Furosemida 40mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 24 a 26) emitido pela médica , em 10 de fevereiro de 2022. Em resumo, trata-se de Autor com diagnóstico de **encefalopatia hepática** (CID10 G93.4) **grave** e **hipertensão portal** (CID10 K76.6). Tendo sido prescrito tratamento contínuo com os medicamentos: **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®) (1 envelope de 12/12 horas), **Quetiapina 25mg** (1 comprimido ao dia), **Lactulose 667mg/mL** (20mL de 8/8 horas), **Rifaximina 550mg** (Xifaxan®) (1 comprimido de 12/12 horas), **Espironolactona 25mg** (1 comprimido ao dia) e **Furosemida 40mg** (2 comprimidos ao dia).

**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. O medicamento Quetiapina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. 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 **encefalopatia hepática** ou porto-sistêmica é uma síndrome clínica muito comum em portadores de doença hepática crônica, acometendo de 50% a 70% dos cirróticos no curso da sua doença. É caracterizada por sinais e sintomas neurológicos em portadores de insuficiência hepática ou "shunt" porto-sistêmico e que não podem ser atribuídos a outra causa. Tem graus variáveis de gravidade, desde manifestações subclínicas até o estupor e coma profundo<sup>1</sup>. 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 elementos como zinco e manganês<sup>2</sup>.
2. 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

<sup>1</sup> FERRAZ, L.R.; FIGUEIREDO, L.F.P. Diagnóstico de encefalopatia hepática. Revista da Associação Médica Brasileira, São Paulo, v. 50, n. 2, 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302004000200012&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000200012&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 23 fev. 2022.

<sup>2</sup> STRAUSS, E.; SILVA, M.R.A. Fisiopatologia da encefalopatia hepática. Sociedade Brasileira de Hepatologia. Disponível em: <<https://sbhepatologia.org.br/pdf/encefalopatia/d5.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2022.



e a encefalopatia portossistêmica. O diagnóstico é baseado em critérios clínicos, frequentemente com conjunto com exames de imagem e endoscopia<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. **Aspartato de Ornitina** (Hepa-Merz<sup>®</sup>) 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)<sup>4</sup>.

2. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico, em adultos é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítico ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)<sup>5</sup>.

3. A **Lactulose** 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 hepático<sup>6</sup>.

4. **Rifaximina** (Xifaxan<sup>®</sup>) 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 lactulose concomitantemente. Diferenças no efeito do tratamento daqueles pacientes que não usaram lactulose concomitantemente não foram avaliadas<sup>7</sup>.

5. A **Espironolactona** está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do

<sup>3</sup> CARDOSO, I. et al. HIPERTENSÃO PORTAL UMA REVISÃO DE LITERATURA. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research – BJSCR, vol. 7, n° 1, pp. 45-49, 2014. Disponível em:

<[https://www.mastereditora.com.br/periodico/20140602\\_103020.pdf](https://www.mastereditora.com.br/periodico/20140602_103020.pdf)>. Acesso em: 23 fev. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Aspartato de Ornitina (Hepa-Merz<sup>®</sup>) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5558452014&pIdAnexo=2119579](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5558452014&pIdAnexo=2119579)>. Acesso: 23 fev. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Quetiapina por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351415999201013/?nomeProduto=quetiapina>>. Acesso em: 15 jun. 2021.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Lactulose (Lactulona<sup>®</sup>) por Daiichi Sanyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101336484/?substancia=5790>>. Acessado em: 23 fev. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Rifaximina (Xifaxan<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://www.qualidoc.com.br/file/general/Bula-1173448.Xifaxan550mg28ComprimidosRevestidos.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2022.



hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário<sup>8</sup>.

6. **Furosemida** apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo. Este medicamento está indicado no tratamento da hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios do coração, do fígado e dos rins e edema em função de queimaduras<sup>9</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz<sup>®</sup>), **Lactulose 667mg/mL**, **Rifaximina 550mg** (Xifaxan<sup>®</sup>), **Espironolactona 25mg** e **Furosemida 40mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, descrito no documento médico acostado aos autos processuais (fls. 24 a 26).

2. Em relação ao medicamento pleiteado **Quetiapina 25mg**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas no documento médico (fls. 24 a 26), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento do Autor.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz<sup>®</sup>) e **Rifaximina 550mg** (Xifaxan<sup>®</sup>) 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 listagem e programas, o fornecimento destes medicamentos não é de atribuição administrativa do Estado e nem do município supracitados.
- **Lactulose 667mg/mL** encontra-se listado no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro sendo de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Entretanto, não foi padronizado pelo Município de Niterói, conforme observado na REMUME, não estando disponível para dispensação.
- **Espironolactona 25mg** e **Furosemida 40mg** estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses itens.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Furosemida (Lasix<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?substancia=5034>>. Acesso em: 23 fev. 2022.



- **Quetiapina 25mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10), conforme disposto em PCDT. Assim, as patologias apresentadas pelo Autor (fls. 24 a 26), representado pelas CIDs-10: G93.4 - **encefalopatia hepática** e K76.6 – **hipertensão portal**, **não estão dentre as contempladas para a retirada dos referidos medicamento pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa.**
- 4. Cabe informar que, atualmente, **não constam** alternativas 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®) e **Lactulose 667mg/mL** 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. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
- 7. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.
- 8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 8 e 9, item “VIP”, subitens “1” e “3”) referentes ao provimento de “...*outros medicamentos, 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.**

**Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**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