



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES N° /2020

Vitória, 18 de fevereiro de 2020.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 2ª Vara da Comarca de Alegre, – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre os medicamentos: **Hepa-Merz® granulado 3g (aspartato de ornitina 0,6 g/g), Lactulona xarope e Neomicina 500mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e único laudo médico juntado aos autos, trata-se de paciente portador de cirrose hepática necessitando dos medicamentos Hepa-Merz® granulado 3g (aspartato de ornitina 0,6 g/g) e Lactulona xarope
2. Consta prescrição médica SUS dos medicamentos Hepa-Merz® granulado 3g (aspartato de ornitina 0,6 g/g), Lactulona xarope e Neomicina 500mg em 12/02/2020.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1)



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
2. A **Portaria GM/MS nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010, que revogou a Portaria GM/MS nº 2.982/09**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS, e define o Elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, conforme os anexos da referida Portaria. De acordo com o art. 2º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 1,86/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 1,86/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME 2012.
 3. A **Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009**, regulamentou o **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF**, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. A **cirrose hepática** afeta o fígado e surge devido ao processo **crônico** e progressivo de inflamações (hepatites), fibrose e, por fim, ocorre a formação de múltiplos nódulos, que caracterizam a cirrose. A cirrose é considerada uma doença terminal do fígado para onde convergem diversas doenças diferentes, levando a complicações decorrentes da destruição de suas células, da alteração da sua estrutura e do processo inflamatório crônico.
2. No início, não há praticamente nenhum sintoma, o que a torna de difícil diagnóstico precoce, pois a parte ainda saudável do fígado consegue compensar as funções da parte lesada durante muito tempo. Numa fase mais avançada da doença, podem surgir desnutrição, hematomas, aranhas vasculares, sangramentos de mucosas, icterícia, ascite, hemorragias digestivas (por diversas causas, entre elas devido a rompimento de varizes no esôfago, levando o doente a expelir sangue pela boca e nas fezes) e encefalopatia hepática (processo causado pelo acúmulo de substâncias tóxicas que leva a um quadro neurológico que pode variar entre dificuldade de atenção e coma).



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO TRATAMENTO

1. Não há um tratamento específico para a **cirrose**. Como consequência de diversas patologias diferentes, o tratamento visa interromper a progressão dessas doenças que, em alguns casos, pode levar também a reversão parcial do grau de cirrose e hipertensão portal. Diversos tratamentos já foram tentados para reverter especificamente o grau de fibrose na cirrose, mas nenhum com real eficácia até o momento. Atualmente, o campo mais promissor é o estudo das células esteladas do fígado, que estão envolvidas no processo de cicatrização e que poderiam reverter as mesmas. Estudos também estão sendo realizados para o uso de células-tronco, que poderiam se diferenciar em hepatócitos e melhorar o funcionamento do fígado, mas os resultados ainda não são animadores e este tipo de tratamento não é realizado fora de pesquisas.
2. O único tratamento definitivo para a cirrose hepática é o transplante de fígado, onde o fígado cirrótico é substituído por um fígado inteiro, no caso de doador cadáver, ou de parte dele, no caso de transplante intervivos.

DO PLEITO

1. **Hepa-Merz® (aspartato de ornitina)**: é um medicamento à base de L-ornitina-L-aspartato, uma combinação de aminoácidos que, transformado no organismo em glutamato, interfere no metabolismo da amônia celular, especialmente nas células musculares. Esta ação resume-se na redução das concentrações de amônia no sangue por transformação em glutamina, consequentemente, reduzindo seu efeito prejudicial no sistema nervoso. O medicamento Hepa-Merz® 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



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

(encefalopatia hepática).

2. **Lactulose:** é um dissacarídeo formado por uma molécula de galactose e uma de frutose. A lactulose apresenta ação laxante pela atividade osmótica. É um medicamento laxante, utilizado para amolecer e facilitar a eliminação das fezes, também é indicado no tratamento da encefalopatia hepática.
3. **Sulfato de neomicina:** A neomicina é um antibiótico de amplo espectro, um dos mais importantes antibióticos para uso tópico conhecido e seu mecanismo de ação se baseia na interferência da síntese protéica do microrganismo. Este medicamento pertence à família dos aminoglicosídeos, que é particularmente eficaz contra germes gram-negativos e, também, contra alguns germes gram-positivos como os estafilococos. Não foi localizada bula registrada na ANVISA deste medicamento na apresentação solicitada (sulfato de neomicina 500mg).

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Cumpre destacar que o medicamento **Lactulose** está padronizado na lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, RENAME 2020 por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). Assim este Núcleo entende que não deve haver a necessidade de ação judicial para o recebimento do mesmo. Sendo o município de **Alegre** responsável pelo fornecimento, através das Unidades Básicas de saúde.
2. **Não consta nos autos documento comprobatório da solicitação administrativa prévia deste medicamento através da esfera administrativa Municipal, bem como da negativa de fornecimento. Assim entende-se que mediante os documentos remetidos a este Núcleo não ficou comprovada a imprescindibilidade de acesso ao mesmo através da esfera judicial no**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

presente momento.

3. Já os medicamentos **Hepa-Merz® (aspartato de ornitina)** e **Neomicina 500mg** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
4. Quanto ao **Hepa-Merz® (aspartato de ornitina)**, esclarecemos que não foram identificados substitutos específicos a este medicamento na rede pública. **Entretanto, o laudo médico juntado aos autos, não trás informações a respeito do quadro clínico apresentado, sinais e sintomas, tratamentos já realizados, que justifiquem a indicação deste medicamento.** Por exemplo não há qualquer menção sobre acometimento neurológico/encefalopatia.
5. Quanto ao medicamento **Neomicina 500mg**, esclarecemos que não foi localizada bula deste medicamento nesta apresentação. Ressaltamos ainda que não foi apresentada nenhuma justificativa técnica para a prescrição do mesmo, dessa forma, este Núcleo encontra-se impossibilitado de prestar maiores informações a cerca do pleito. Caso a prescrição seja em virtude de encefalopatia destacamos que está padronizado na rede pública o metronidazol.
6. **Frente ao exposto, informamos que para uma análise clara e fidedigna sobre o caso em tela é necessária a apresentação de laudo médico, conforme orientações do presente documento, com justificativa técnica pormenorizada acerca da intenção terapêutica com os medicamentos, esclarecendo o quadro clínico apresentado, sinais e sintomas, se o paciente fez uso prévio das alternativas terapêuticas disponíveis da rede SUS – dose e período de uso – associações utilizadas e possíveis efeitos que contraindicam ou sinalizam a refratariedade frente as opções terapêuticas disponíveis na rede pública, bem como apresentação de comprovante da**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

solicitação administrativa prévia dos medicamentos padronizados junto a rede Municipal de saúde ou a negativa de fornecimento.

7. De acordo com ENUNCIADO Nº 12 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), a inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, **no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências** (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves – 1ª Seção Cível – julgamento repetitivo dia 25.04.2018 – Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019).
8. Frente ao exposto e considerando a ausência das informações supracitadas, conclui-se que não é possível afirmar que o Requerente se encontra impossibilitado de se beneficiar dos medicamentos disponíveis na rede pública de saúde, desta feita entende-se que faltam elementos técnicos que possam justificar a disponibilização dos itens não padronizados ora pleiteados.





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

Ferraz, L. R.; Figueiredo, L.F.P.; Diagnóstico de encefalopatia hepática. In: Rev. Assoc. Med. Bras. Vol. 50 no.2 São Paulo Apr./Jan. 2004. Disponível em:
<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000200012>.
Acesso em: 18 fev 2020.

HEPA-MERZ® {registro} Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Produtos de Empresas de Medicamentos, 2008. Disponível em:<http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/rconsulta_produto_detalhe.as>
Acesso em: 18 fev 2020.

Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF).
Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 365/2011:
Aspartato de Ornitina 3 gramas: Indicação no tratamento da encefalopatia hepática
CIDB.18.2.