



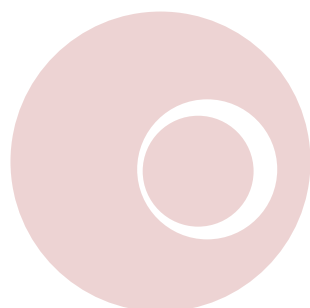
n. 50

publicado em março/2017
DECISÃO FINAL

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*ASPARTATO DE ORNITINA PARA O TRATAMENTO
DA HIPERAMONEMIA PRODUZIDA POR DOENÇAS
HEPÁTICAS AGUDAS E CRÔNICAS*



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

Hiperamonemia produzida por doenças hepáticas

A hiperamonemia é caracterizada pelo **elevado nível da substância amônia na corrente sanguínea**, decorrente de falhas na degradação e na formação de proteínas no organismo. As doenças do fígado são as causas mais comuns de hiperamonemia em adultos, podendo ser agudas, como hepatites virais, isquemia (quando o fígado não recebe sangue ou oxigênio suficiente) e hepatotoxicidades, ou crônicas, como cirrose hepática e hepatites crônicas.

A hiperamonemia é o principal fator causador de **encefalopatia hepática (EH)**, que é uma complicação neuropsiquiátrica frequente nos portadores de doenças hepáticas e se caracteriza por distúrbios da atenção, alterações do sono e distúrbios motores que progridem desde simples letargia (sonolência) a estupor (breve estado de inconsciência) ou coma.

Como o SUS trata os pacientes com hiperamonemia

A hiperamonemia é o principal fator causador da EH, mas pode ser reversível, utilizando-se tratamentos para reduzir os níveis de amônia circulantes na corrente sanguínea em pacientes com qualquer doença hepática, seja aguda ou crônica. No tratamento da hiperamonemia podem ser utilizados: dissacarídeos não absorvíveis (lactulose e lactitol), antibióticos orais não absorvíveis, BCAA (aminoácidos de cadeia ramificada) e probióticos. No SUS, a lactulose é a alternativa disponível para tratar essa condição.

Mudanças na dieta não são muito aconselhadas no estágio inicial da doença, entretanto, em estágio mais avançado, recomenda-se reduzir a ingestão de proteínas, além de aumentar a ingestão de fibras, o que proporciona aumento do bolo fecal e redução da absorção de amônia no intestino.

Medicamento analisado: aspartato de ornitina

O Poder Judiciário/Justiça Federal de São Paulo – 2ª Vara Federal Cível solicitou à CONITEC a inclusão no SUS do aspartato de ornitina para o tratamento da hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas.

Aspartato de ornitina é um medicamento à base dos aminoácidos L-ornitina-L-aspartato (LOLA) e está disponível comercialmente nas apresentações granulado (via oral) e injetável (via intravenosa).

A CONITEC analisou seis estudos sobre o medicamento, sendo duas revisões sistemáticas, três ensaios clínicos e um parecer técnico-científico. As evidências demonstraram um benefício provável no uso do aspartato de ornitina em comparação a não intervenção ou placebo no tratamento da hiperamonemia decorrente de doenças hepáticas predominantemente crônicas e presença de cirrose. Entretanto, comparado à lactulose, alternativa disponível no SUS, e demais intervenções, não foi observado benefício adicional com o uso da ornitina.



Recomendação inicial da CONITEC

Na 54ª reunião ordinária, realizada no dia 6 de abril de 2017, o plenário da CONITEC, após debate, concluiu que os resultados dos estudos não demonstram superioridade do aspartato de ornitina em relação à lactulose, alternativa já disponível no SUS. Assim, recomendou-se inicialmente a não inclusão no SUS do aspartato de ornitina para o tratamento da hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_Ornitina_Hiperamonemia_CP16_2017.pdf >

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 13/04/2017 e 02/05/2017. Foram recebidas 2 contribuições técnico-científicas e 8 contribuições de experiência ou opinião, totalizando 10 colaborações. Todas as contribuições foram contrárias à recomendação da CONITEC. Contudo, não foram apresentados novos estudos científicos ou informações que levassem à mudança da recomendação inicial.

Recomendação final da CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 56ª reunião da CONITEC, realizada no dia 07/06/2017, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do aspartato de ornitina para o tratamento da hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas. Foi destacado pelo Plenário da CONITEC que o demandante da avaliação não deixou claro o público-alvo do tratamento e que, para a indicação onde há maior número de estudos científicos (encefalopatia leve a moderada) não foi possível comprovar a superioridade da ornitina em relação à lactulose, opção disponível no SUS, sendo sugerido ao demandante a reformulação da demanda, caso haja interesse na submissão de um novo pedido à CONITEC.

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu 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.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relat%C3%B3rio_Ornitina_Hiperamonemia_279_2017_FINAL.pdf >



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS