

NOTA TÉCNICA 9875

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Unidade Jurisdicional do Juizado Especial

COMARCA: Contagem/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009875

IDADE: 69 anos

SEXO: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID K721.

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento do medicamento Rifaximina 550mg, 01 comprimido a cada 12 horas.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fornecimento de medicação prescrita para paciente portadora de insuficiência hepática crônica atendida pelo SUS.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Preenchimento dos requisitos de dispensação do medicamento pretendido pela autora, previstos no item 2 da tese firmada no tema 6 do STF, sobretudo no que diz respeito à: i) observância, pela Conitec, dos prazos e critérios previstos nos arts. 19-Q e 19-R da Lei n. 8.080, de 1990, e no Decreto n. 7.646, de 2011, quanto à decisão de não incorporação do medicamento em tela; ii) à impossibilidade de substituição do fármaco pretendido por outro constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; iii) à demonstração, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; e iv) à imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada por laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 69 anos, portadora de insuficiência hepática crônica e encefalopatia hepática. Histórico de cirrose crônica com hipertensão portal clinicamente significativa, com déficit

cognitivo severo, levando a perda de memória, dependência total para atividades da vida diária, desorientação têmporo-espacial, com crises acontecendo mesmo com o uso contínuo de lactulose. Fez uso da rifamixina com melhora do quadro clínico. O médico assistente prescreveu então a continuidade do medicamento rifamixina 550 mg de 12/12h com o objetivo de prevenir crises de exacerbação, rebaixamento do nível de consciência, coma ou o óbito.

A cirrose é uma das principais causas de Encefalopatia Hepática (EH). A cirrose é o resultado final de múltiplas etiologias de doença hepática crônica (DHC), definida histologicamente por fibrose hepática difusa, em que há substituição da arquitetura normal do parênquima por nódulos regenerativos. A progressão da DHC para cirrose hepática é variável, desde semanas (em doentes com obstrução biliar completa) a décadas (em doentes com hepatite C crônica). A encefalopatia hepática (EH) é uma síndrome reversível de função cerebral prejudicada e representa uma das muitas complicações da hipertensão portal e doença hepática descompensada. Embora a amônia esteja claramente implicada na patogênese da EH, a patogênese da EH é multifatorial com vários mecanismos que resultam em comprometimento funcional das células neuronais, nenhum dos quais é claramente compreendido ¹.

A classificação atualmente recomendada de EH é baseada na gravidade da doença hepática subjacente e/ou presença de desvio portossistêmico, na gravidade e no curso temporal das alterações mentais e em quaisquer eventos precipitantes identificados. A encefalopatia hepática (EH) deve ser classificada como tipo A em pacientes com insuficiência hepática aguda, tipo B naqueles com shunt portossistêmico e tipo C naqueles com cirrose. A EH manifesta deve ser classificada como recorrente se ocorrerem ≥ 2 episódios em 6 meses e persistente se o paciente não retornar ao seu desempenho basal entre os episódios. A gravidade das alterações mentais, quaisquer fatores precipitantes identificados e a presença de shunts portossistêmicos também devem ser registrados, pois esses fatores impactam tanto a precisão diagnóstica quanto

o tratamento ².

O tratamento inicial da EH se concentra em cuidados de suporte e estabilização, os quais são direcionados para eliminar ou corrigir os fatores precipitantes (infecção, sangramento do trato gastrointestinal, diuréticos, distúrbios renais e hidreletrolíticos, constipação, uso de benzodiazepínicos e narcóticos, piora aguda da função renal) que atuam na redução dos efeitos tóxicos da amônia exercidos sobre o sistema nervoso central. “O tratamento destes eventos por si só já está associado à melhora da EH, devendo ser prontamente instituídos”¹. Depois disso, o foco deve ser identificar e tratar os fatores precipitantes. O tratamento farmacológico da encefalopatia hepática no cirrótico é essencialmente realizado com medicamentos de uso oral. Existem muitos agentes terapêuticos disponíveis para o tratamento da EH, a maioria dos quais é direcionada para reduzir a carga de nitrogênio intestinal e, portanto, o nível de amônia sérica. “Os fármacos com maiores evidências científicas e com menos reações adversas são a lactulose, a rifaximina e o metronidazol” ¹.

Xifaxan® (rifaximina) é indicada para o tratamento e redução de episódios de encefalopatia hepática (EH) em pacientes adultos³. É um antibiótico de uso oral e ação não sistêmica derivado da rifamicina. Possui amplo espectro de atividade contra enterobactérias e bactérias Gram-positivas e Gram negativas, aeróbicas e anaeróbicas, incluindo espécies produtoras de amônia. Uma vez que a rifaximina é pouco absorvida após a administração oral, a droga é seletivamente ativa no trato gastrointestinal (TGI). Assim, a rifaximina tem sido pesquisada em uma variedade de doenças do TGI, em que a disbiose intestinal do hospedeiro tem um papel importante nos sintomas ou na doença, como é o caso da “diarreia do viajante”, Encefalopatia Hepática, doença de Crohn e casos de hipercrecimento de populações bacterianas intestinais ³.

A rifaximina, em comparação com o placebo, diminuiu o risco de recorrência de encefalopatia hepática (EH) manifesta em pacientes com cirrose e ≥2 episódios de EH manifesta nos 6 meses anteriores, com episódios de EH ocorrendo em 22,1% dos pacientes no grupo da rifaximina versus 45,9% no grupo do placebo. A rifaximina também diminuiu o risco de hospitalização

(13,6%) versus placebo (22,6%), desses pacientes, 91% estavam em terapia concomitante com lactulose, o que corrobora o uso de rifaximina em adição à lactulose para a prevenção de EH após um segundo episódio de EH manifesta.

Em uma revisão sistemática e meta-análise que incluiu este ensaio e um outro ECR menor que não demonstrou benefício, no geral, a rifaximina teve um efeito benéfico na prevenção secundária da EH manifesta ² . Revisão sistemática com metanálise, publicada pela Cochrane em 2023, incluiu 41 estudos randomizados totalizando 4545 indivíduos portadores ou em risco de desenvolver EH. Os autores desta revisão concluíram que, comparada ao placebo/sem intervenção, a rifaximina provavelmente melhora a qualidade de vida relacionada à saúde em pessoas com encefalopatia hepática mínima e pode melhorar a encefalopatia hepática, particularmente em populações com encefalopatia hepática mínima e quando é usada para prevenção. A rifaximina provavelmente não tem efeito geral sobre a mortalidade, eventos adversos graves, qualidade de vida relacionada à saúde ou encefalopatia hepática em comparação com dissacarídeos não absorvíveis. No entanto, quando utilizado em combinação com um dissacarídeo não absorvível, provavelmente reduz o risco geral de mortalidade, o risco de eventos adversos graves, melhora a encefalopatia hepática, reduz o tempo de internação hospitalar e previne a ocorrência/recorrência de encefalopatia hepática. As evidências foram classificadas como fracas a moderadas devido a heterogeneidade dos estudos⁴.

A agência do Reino Unido, NICE, recomenda o uso de rifaximina para prevenção de encefalopatia hepática em pacientes com cirrose hepática maiores de 18 anos. O Comitê concluiu que a rifaximina foi eficaz na prevenção de episódios de encefalopatia hepática manifesta na população do ensaio, embora os benefícios a longo prazo associados à rifaximina fossem incertos, e que a evidência atual indica que a rifaximina tem um perfil de acontecimentos adversos aceitável ⁵.

O medicamento prescrito Xifaxan® (rifaximina) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), embora não integre

nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS nem tenha sido, até o momento, avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC ⁶.

IV – CONCLUSÃO:

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente de 69 anos, portadora de cirrose hepática descompensada, Child C e insuficiência hepática crônica, cursando com episódios de encefalopatia hepática recorrente e refratária ao tratamento com lactulose;

Considerando que o medicamento solicitado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado, conforme relato médico;

Considerando que existem evidências científicas confiáveis que sustentam a indicação do tratamento proposto para o quadro clínico descrito com eficácia e segurança aceitáveis;

Considerando que a agência inglesa recomenda a rifaximina na prevenção de encefalopatia hepática, apesar deste medicamento não integrar nenhuma lista oficial de medicamentos, nem estar disponível para dispensação no SUS, nem tenha sido, até o momento, avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC;

Este NATJUS considera a presente demanda como **justificada**.

V – REFERÊNCIAS:

- 1) Abordagem baseada em evidências para o tratamento da encefalopatia hepática em adultos. Mundo J. Hepatol . 27 de abril de 2022;14(4):670 681. doi: 10.4254/wjh.v14.i4.670. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9099111/>
- 2) Montagnese S, Rautou P, Romero-Gómez M .EASL Clinical Practice Guidelines on the management of hepatic encephalopathy. Journal of Hepatology, 2022; 77, 807-824. <https://www.journal-ofhepatology.eu/action/showPdf?pii=S0168-8278%2822%2900346-4>
- 3) ANVISA. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1305104>
- 4) Zacharias HD, Kamel F, Tan J, Kimer N, Gluud LL, Morgan MY. Rifaximin for

prevention and treatment of hepatic encephalopathy in people with cirrhosis. Cochrane Database Syst Rev. 2023 Jul 19;7(7):CD011585. doi: 10.1002/14651858.CD011585.pub2. PMID: 37467180; PMCID: PMC10360160.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37467180/>

5) NICE. Rifaximin for preventing episodes of overt hepatic encephalopathy. Technology appraisal guidance (TA337). March 25, 2015.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ta337>

6) CONITEC.

<https://www.gov.br/conitec/ptbr/search?origem=form&SearchableText=Xifaxan>

VI – DATA:

17/06/2026

NATJUS – TJMG