



n. 50

publicado em março/2017

# 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](http://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](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_Ornitina_Hiperamonemia_CP16_2017.pdf) >



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

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS