



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0035/2018

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2018.

Processo nº 0006480-12.2018.4.02.5160,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®).

#### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico com identificação legível do profissional emissor.
2. Acostado à folha 17 encontra-se Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos, preenchido em 04 de julho de 2017 pela gastroenterologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 61 anos, apresenta **cirrose biliar primária** e síndrome colestática com prurido intenso. Necessita do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®), 30 comprimidos ao mês. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K74.3 – Cirrose biliar primária**.

#### II – 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME – São João de Meriti.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

### DA PATOLOGIA

1. A **cirrose biliar primária (CBP)** é doença hepática, auto-imune caracterizada pela destruição progressiva dos ductos biliares intra-hepáticos, provocando colestase, cirrose e insuficiência hepática. Os pacientes geralmente são assintomáticos ao diagnóstico, mas podem apresentar sinais de fadiga ou sintomas de colestase (p. ex., prurido e esteatorreia) ou de cirrose (p. ex., hipertensão portal e ascite). Exames laboratoriais revelam colestase, aumento de imunoglobulina M (IgM) e, tipicamente, anticorpos antimitocondriais séricos positivos. A biópsia hepática pode ser necessária para confirmar o diagnóstico e fazer o estadiamento da doença. A CBP está frequentemente associada a outras doenças autoimunes, como a artrite reumatoide, a esclerose sistêmica, a síndrome de Sjögren, a síndrome CREST, a tireoidite autoimune e a acidose tubular renal. O tratamento inclui a utilização de Ácido Ursodesoxicólico, colestiramina (para o prurido), suplementação de vitaminas lipossolúveis e, em casos avançados, transplante de fígado<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol®)** é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana. Tem ação colerética convertendo a bile litogênica em uma bile não litogênica prevenindo a formação e favorecendo a dissolução gradativa dos cálculos. Está indicado para doenças hepato-biliares e colestatias crônicas, incluindo o tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol®)** possui indicação clínica, que consta em bula<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **cirrose biliar primária**, conforme relato médico (fl. 17). No entanto, não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde, que verse sobre a **cirrose biliar primária** – patologia que acomete à Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>3</sup> para o tratamento de **cirrose biliar primária**, quadro clínico apresentado pela Autora.

4. Elucida-se que na **cirrose biliar primária**, as doses de **Ácido Ursodesoxicólico** podem variar de 10 a 16mg/kg/dia, de acordo com os estágios da doença (I, II, III e IV) ou a critério médico. É recomendado realizar acompanhamento dos pacientes através de testes de função hepática e dosagem de bilirrubinas<sup>2</sup>. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando

<sup>1</sup> Manual MSD. Versão para Profissionais de Saúde. Cirrose Biliar Primária (CBP). Disponível em: <<http://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbi-os-hep%C3%A1ticos-e-biliares/fibrose-e-cirrose/cirrose-biliar-prim%C3%A1ria-cbp>>. Acesso em: 19 jan. 2018.

<sup>2</sup> Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol®) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7508892015&pIdAnexo=2819847](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7508892015&pIdAnexo=2819847)>. Acesso em: 19 jan. 2018.

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 19 jan. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

5. Esclarece-se ainda que entre os agentes específicos utilizados nas colestases crônicas, destaca-se o Ácido Ursodesoxicólico (UDCA). O seu efeito benéfico na dissolução de cálculos vesiculares de colesterol já fora comprovado na década de 70 e, mais recentemente, foi comprovada sua ação favorável em diversas doenças colestáticas, como a cirrose biliar primária, colestase intra-hepática da gravidez, algumas colestases medicamentosas e pediátricas (fibrose cística, Allagille, Byler). A medicação promove nítida melhora bioquímica, refletida pela queda de GGT, fosfatase alcalina, bilirrubinas, transaminases e, inclusive, colesterol<sup>4</sup>.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

CISALPINA PIRES DE O LIMA  
Médica  
CRM-RJ 37210-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA. Programa de Educação médica continuada – Colestase por Fernando Wenhausen Portella, n.3, p.3-6. Disponível em: <[http://sbhepatologia.org.br/pdf/fasciculo\\_hepato\\_36.pdf](http://sbhepatologia.org.br/pdf/fasciculo_hepato_36.pdf)>. Acesso em: 19 jan. 2018.