



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0181/2018

Rio de Janeiro, 09 de março de 2018.

Processo nº 0006480-12.2018.4.02.5160/01  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados as folhas 27 e 45 por serem considerados suficientes para elaboração deste parecer.

1. Acostado à folha 27 encontra-se Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos, preenchido em 04 de julho de 2017 pela gastroenterologista [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**.

2. À folha 45 foi acostado documento da Universidade do Estado do Rio de Janeiro - Hospital Universitário Gaffrée Guinle (HUGG/UNIRIO), emitido em 01 de fevereiro de 2018 com identificação do médico assistente ilegível, onde consta que a Autora é portadora de **Cirrose Biliar Primária (CID-K74.3)**; a doença encontra-se em atividade, apresentando marcadores hepáticos inflamatórios e de colestase bastante elevados. A biópsia hepática realizada em 11 de outubro de 2017 mostra arquitetura lobular modificada pela ampliação dos espaços porta por fibrose, ductopenia e fibrose peri-sinusoidal. A paciente apresenta risco de evoluir ainda mais o grau de fibrose, com perda de função hepática e descompensação clínica, Atualmente apresenta **prurido generalizado**, de difícil controle, necessitando portanto, para melhora do quadro de integridade celular e de sobrevida, a medicação **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®), que não é fornecida pelo SUS (Sistema Único de Saúde). O medicamento não apresenta atualmente nenhum substituto disponível no mercado. Reforço que não há medicação padrão no momento e nenhum outro tratamento padrão fornecido pela rede pública.

### 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, alterada pelas Portarias nº 3.992, de 28/12/2017 e nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



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

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro 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.

#### 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 biopsia 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<sup>®</sup>)** 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 colestáticas crônicas, incluindo o tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária<sup>2</sup>.

#### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre destacar que acostado às folhas 35 a 37 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0035/2018, emitido em 19 de janeiro de 2018, referente ao Processo nº 0006480-12.2018.4.02.5160, do **1º Juizado Especial Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, no qual foram

<sup>1</sup> Manual MSD. Versão para Profissionais de Saúde. Cirrose Biliar Primária (CBP). Disponível em: <<http://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-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<sup>®</sup>) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7508892015&pIdAnexo=2819844](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7508892015&pIdAnexo=2819844). Acesso em: 07 mar. 2018.



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

esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acometia a Autora - **Cirrose Biliar Primária**, e quanto à indicação e disponibilização do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol<sup>®</sup>).

2. Assim, como não houve alteração do plano terapêutico indicado ao Autor, reitera-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol<sup>®</sup>) possui indicação clínica, que consta em bula<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **cirrose biliar primária**, conforme relato médico (fl. 17).

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** 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.

4. Quanto ao registro na ANVISA cabe ressaltar que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol<sup>®</sup>) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no entanto não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>3</sup>.

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

É o parecer.

À 4ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator, 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

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA  
Médica  
CREMERJ 52.910082

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

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

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017  
Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)>  
Acesso em: 07 mar. 2018.