



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0365/2018

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2018.

Processo nº 5002689-30.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (pdf: 1_ANEXO2_pags. 5 e 6) do Hospital Federal de Bonsucesso, emitidos em 06 de abril de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora foi admitida na Unidade supramencionada no dia 12 de dezembro de 2017 com **infarto agudo do miocárdio** sem supra ST, desenvolvendo ao longo da internação **síndrome colestática**. Em colangioressonância realizada em 16 de março de 2018, foi evidenciada estenose em alguns segmentos das vias biliares, compatíveis com **colangite esclerosante primária**, necessitando deste modo de tratamento com:

- **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** – tomar 02 comprimidos pela manhã e 01 comprimido pela noite (uso contínuo).

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K74.6 – Outras formas de cirrose hepática e as não especificadas**.

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018 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, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



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

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 Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc.), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. O **infarto agudo do miocárdio (IAM)** constitui a morte de cardiomiócitos (células musculares cardíacas) causada por isquemia prolongada. Em geral, essa isquemia é causada por trombose e/ou vasoespasmos das coronárias sobre uma placa aterosclerótica. A apresentação típica é caracterizada por dor precordial em aperto à esquerda, irradiada para o membro superior esquerdo, de grande intensidade e prolongada (maior do que 20 minutos), que não melhora ou apenas tem alívio parcial com repouso ou nitratos sublinguais¹. A maioria dos casos de **IAM** é causada pela oclusão de um ramo coronariano principal. A obstrução e conseqüente redução do fluxo sanguíneo coronariano se devem comumente à ruptura física de uma placa aterosclerótica com subsequente formação de um trombo oclusivo².
2. A síndrome constitui um conjunto de sinais e sintomas observáveis em vários processos patológicos diferentes e sem causa específica. A **síndrome colestática** é composta pelas seguintes manifestações clínicas: retenção de constituintes normalmente secretados ou excretados na bile, podendo progredir para lesão hepatocelular, fibrose, cirrose, hipertensão portal e falência hepática; diminuição ou ausência da passagem de componentes da bile para o intestino; desnutrição³.
3. A **colangite esclerosante primária (CEP)** é uma **doença colestática crônica** de etiologia desconhecida, caracterizada por inflamação, esclerose e obliteração progressiva das vias biliares (VB) extra-hepáticas e/ou intra-hepáticas. Embora tenham sido propostos diversos fatores na origem da lesão crônica/recorrente das VB, nenhuma relação de causalidade foi comprovada. As evidências atuais continuam a sugerir um envolvimento do sistema imunitário na sua patogênese. Na maioria das vezes, a **CEP** é diagnosticada numa fase assintomática, como parte da propedêutica de um achado laboratorial acidental de colestase (ou seja, exames laboratoriais indicando elevação de bilirrubina direta,

¹ PESARO, A.E.P.; SERRANO JR., C. V.; NICOLAU, J. C. Infarto agudo do miocárdio – síndrome coronariana aguda com supradesnível do segmento ST. Revista da Associação Médica Brasileira, v.50, n.2, p.214-220, São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v50n2/20786.pdf>>. Acesso em: 11 mai. 2018.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Linha do cuidado do infarto agudo do miocárdio na rede de atenção às urgências. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/HOSPSUS/protocolo_sindrome_coronariaMS2011.pdf>. Acesso em: 11 mai. 2018.

³ SANTOS, A. G. Efeito da vitamina E-TPGS hidromiscível sobre as alterações nutricionais e a lesão hepática na colestase crônica: estudo experimental em ratos jovens. 2007. Dissertação (Mestrado em Medicina). Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2007. Disponível em: <https://biblioteca.unilasalle.edu.br/docs_online/tcc/graduacao/nutricao/2012/cpsilva.pdf>. Acesso em: 11 mai. 2018



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

fosfatase alcalina e gamaGT). Uma vez não diagnosticada e sem tratamento apropriado, a doença progride para fibrose hepática dos ductos biliares intra e extrahepáticos, cirrose, hipertensão portal e até mesmo insuficiência hepática. O processo inflamatório estenosante e a colestase crônica podem predispor episódios de colangite aguda, uma complicação bem estabelecida da doença. Raramente, a colangite aguda pode constituir a manifestação inicial da CEP^{4,5}.

DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico** 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**⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 300mg está indicado** em bula para o tratamento da patologia que acomete o Autor – **síndrome colestática e colangite esclerosante primária (CEP)**, conforme descrito em documentos médicos (pdf: 1_ANEXO2_pags. 5 e 6). Contudo, **não integra** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
2. Atualmente, **não há tratamento médico efetivo para a CEP** e o único agente mais extensivamente estudado em sua terapêutica é o **Ácido Ursodesoxicólico**. Vários ensaios clínicos **mostraram melhora significativa da função hepática**, quando os pacientes com CEP foram tratados com **Ácido Ursodesoxicólico**. No entanto, grandes ensaios clínicos prospectivos randomizados e controlados **não conseguiram demonstrar** que o **Ácido Ursodesoxicólico** pode afetar positivamente os desfechos clínicos de pacientes com CEP⁷.
3. Acrescenta-se que ainda **não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde**, que verse sobre a **síndrome colestática e colangite esclerosante primária (CEP)** – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
4. Em última análise, cumpre informar que, na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não**

⁴M. BISPO, et al. Colangite Esclerosante primária: Uma forma de apresentação potencialmente fatal. GE- Jornal Português de Gastrenterologia, v.14, p.236-240, 2007. Disponível em:

<<http://www.scielo.gpeari.mctes.pt/pdf/ge/v14n5/v14n5a03.pdf>>. Acesso em: 11 mai. 2018.

⁵ LEE, YOUNG-MEE, et al. Management of Primary Sclerosing Cholangitis. The American Journal of Gastroenterology, v.97, n.3, p. 528-534, 2002. Disponível em:

<http://s3.gi.org/physicians/guidelines/Management_of_Primary_Schlerosing_Cholangitis.pdf>. Acesso em: 11 mai. 2018.

⁶ 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>. Acesso em: 11 mai. 2018.

⁷ ALI, A. H.; CAREY, E. J.; LINDOR, K. D. Current research on the treatment of primary sclerosing cholangitis.

Intractable Rare Diseases Research, v. 4, n. 1, p. 1-6, 2015. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4322589/pdf/irdr-4-1.pdf>>. Acesso em: 11 mai. 2018.




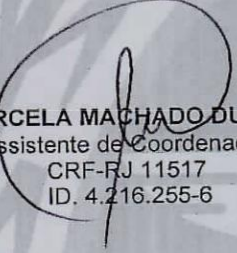
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE


constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao Ácido Ursodesoxicólico.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


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

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO