



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 0383/2018

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2018.

Processo nº 5002990-74.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (pdf: 1_ANEXO2_págs.10 e 28) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: 1_ANEXO2_págs. 29 a 33), emitidos em 06 e 13 de março de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor é acompanhado pelo serviço de cirurgia geral com diagnóstico de **litíase intra-hepática** dos segmentos II e VII, com quadro clínico de **colangite de repetição**. Foi submetido à hepatectomia esquerda em agosto de 2017 e, no momento, aguarda realização de transplante hepático. Deverá fazer tratamento com **Ácido Ursodesoxicólico** 300mg – 01 comprimido, via oral, 12/12 horas (uso contínuo). Foi configurado quadro de urgência, pois os episódios de colangite de repetição atrasam possibilidade de transplante. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **K80.3 – Calculose de via biliar com colangite**.

2. Segundo receituário médico da unidade supracitada (pdf: 1_ANEXO2_pág.11), emitido em 07 de março de 2018 por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) foi prescrito ao Autor:

- **Ácido Ursodesoxicólico** 150mg – tomar 02 comprimidos, via oral, 12/12 horas, por 30 dias (uso contínuo).

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 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 recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera,



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

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 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. A **litíase intra-hepática (LIH)** pode ser definida como a presença de cálculos nas vias biliares proximais à confluência dos ductos biliares, independente da presença ou ausência de cálculos na vesícula biliar ou via biliar extra-hepática. A LIH é uma entidade que atinge principalmente mulheres, podendo estar associada a complicações, tais como: colangite, abscesso hepático, insuficiência hepática e colangiocarcinoma¹.

2. A **colangite** consiste na inflamação do sistema ductal biliar (vias biliares), intra-hepático, extra-hepático ou ambos².

DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol®)** é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. 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, dentre elas: litíase residual do colédoco ou síndrome pós-colecistectomia; dispepsia na vigência de colelitíase ou pós-colecistectomia; dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam colelitíase ou coledocolitíase sem colangite ou colecistite por cálculos não radiopacos com diâmetro inferior a 1,5 cm, que recusaram a intervenção cirúrgica ou apresentam contra-indicações para a mesma, ou que apresentam supersaturação biliar de colesterol na análise da bile colhida por cateterismo

¹ Gonçalves MDG, et al. Hepatectomia mais anastomose coledocoduodenal em litíase intra-hepática e em colédoco: Relato de caso. Rev. Ciênc. Saúde Nova Esperança – Dez. 2015;13(2):77-82. Disponível em: <http://www.facene.com.br/wp-content/uploads/2010/11/Hepatectomia_mais_anastomose-PRONTO.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2018.

² Biblioteca Virtual em Saúde. DeCS. Colangite. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?!sisScript=.jcg-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=colangite>. Acesso em: 16 mai. 2018.



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

duodenal; discinesias de conduto cístico ou da vesícula biliar e síndromes associadas; alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestases)³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), porém **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁴.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]) **possui indicação clínica**³ para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – **colangite e litíase intra-hepática (LIH)**, conforme relatos médicos (pdf: 1_ANEXO2_págs.10 e pdf: 1_ANEXO2_págs. 29 a 33). No entanto, **não é padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Acrescenta-se que ainda **não foi elaborado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, pelo Ministério da Saúde**, que verse sobre a **colangite** – patologia que acomete ao Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
4. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁵ para o tratamento de **colangite**, quadro clínico apresentado pelo Autor.
5. Elucida-se que o uso do **Ácido Ursodesoxicólico** nas síndromes dispépticas e na terapia de manutenção, geralmente são suficientes doses de 300mg por dia, divididas em 2 a 3 administrações. **Estas doses podem ser modificadas a critério médico, particularmente considerando-se a ótima tolerabilidade deste medicamento, que permite de acordo com cada caso adotar doses sensivelmente maiores.** Em pacientes em tratamento para dissolução de cálculos biliares **é importante verificar a eficácia do medicamento mediante exames colecistográficos a cada 6 meses**³. Assim, **destaca-se a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.**
6. Esclarece-se, também, 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 e, **mais recentemente, foi comprovada sua ação favorável em diversas doenças colestáticas.** O medicamento promove nítida melhora bioquímica, refletida pela queda de GGT, fosfatase

³ Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol[®]) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7508892015&pIdAnexo=2819847>. Acesso em: 16 mai. 2018.

⁴ 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> Acesso em: 16 mai. 2018.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>> . Acesso em: 16 mai. 2018.



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


alcalina, bilirrubinas, transaminases e, inclusive, colesterol. Efeitos sobre a fadiga, prurido, osteoporose e desenvolvimento de hipertensão porta são menos previsíveis⁶.

É o parecer.


Ao 12º 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

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITC-2/177.951-F


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

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


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

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

⁶ 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>. Acesso em: 16 mai. 2018.