



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 0404/2018

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2018.

Processo nº 500146-54.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado e formulários da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf 1_Comp2, páginas 5, 6 e 13 a 17), emitidos em 06 e 20 de março de 2018, pelo gastroenterologista [REDACTED] a Autora apresenta **Cirrose biliar primária** sob risco de progressão para insuficiência hepática e necessidade de transplante de fígado. Também cursa com trombocitopenia. Tem indicação para uso do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®) – 04 comprimidos ao dia, ou **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** (Ursacol®) 8 comprimidos ao dia. Caso não seja tratada com este medicamento, tende a evoluir para insuficiência hepática terminal, cirrose hepática com suas complicações (hemorragia digestiva, ascite, infecções e câncer hepático) ou fibrose hepática, com necessidade de transplante de fígado. Foi citado o Hospital Federal dos Servidores do Estado como instituição de referência à qual a paciente pertence. Foi informada 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, 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, 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).



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

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 **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 fígado¹.

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 a forma sintomática da cirrose biliar primária².

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)³.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol®)** **possui indicação em bula**² para o tratamento da patologia que acomete a Autora – **Cirrose Biliar Primária**, conforme relatos médicos (pdf 1_Comp2, páginas 5 e 14).

¹Manual 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: 22 maio 2018

²Bula 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: 22 maio 2018.

³BRASIL. 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: 22 mai. 2018.



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

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 **Cirrose Biliar Primária** – patologia que acomete a Autora 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 – CONITEC⁴ para o tratamento de **Cirrose Biliar Primária**, quadro clínico apresentado pela Autora.

5. Elucida-se que durante o uso do **Ácido Ursodesoxicólico** no tratamento da dissolução de cálculos biliares é importante verificar a eficácia do medicamento mediante exames coleciográficos a cada 6 meses³. Assim, destaca-se a importância da Autora 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, como a cirrose biliar primária. O medicamento promove nítida melhora bioquímica, refletida pela queda de GGT, fosfatase alcalina, bilirrubinas, transaminases e, inclusive, colesterol. Efeitos sobre a fadiga, prurido, osteoporose e desenvolvimento de hipertensão porta são menos previsíveis⁵.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal de do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>> . Acesso em: 22 mai. 2018.

⁵ 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: 22 mai. 2018.