



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 0517/2018

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2018.

Processo nº 5000642-26.2018.4.02.5120
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 10mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório e receituário médicos do Hospital da Mulher - Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro (Evento 1, EXMMED18, Página 1 e Evento 1, RECEIT23 Página 1), datados respectivamente de 07 e 05 de junho de 2018 e emitidos pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, nascido de parto vaginal em 23/05/2018, a termo, adequado para a idade gestacional, sem intercorrências durante o parto, apresentou quadro de icterícia neonatal no segundo dia de vida, quando foi submetido a coleta de bilirrubina sérica. O resultado evidenciou aumento de bilirrubina direta, sugerindo quadro de colestase no recém-nascido. Esse exame apresentou piora progressiva nos dias consecutivos, apresentando também aumento de enzimas hepáticas, além de ultrassonografia abdominal de 28/05/2018 e 04/06/2018 com fígado de textura heterogênea. Foi realizada consulta com gastro-pediatra no Hospital Federal dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro em 05/06/2018, onde foi orientada manutenção do tratamento com o **Ácido Ursodesoxicólico** e acompanhamento ambulatorial para investigação diagnóstica. Esclarece que o medicamento é fundamental para evitar piora do quadro colestático que pode culminar em complicações ao paciente e ainda é o medicamento com menos efeitos colaterais, sendo necessário seu uso diário até que haja resolução da investigação clínica. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **E80.7 – Distúrbio não especificado do metabolismo da bilirrubina**. Foram prescritos então:

- **Ácido Ursodesoxicólico 10mg/mL** (Ursacol®) – 5mL de 12/12h. Uso contínuo.
- Fórmula alimentar infantil (Aptamil® ou NAN®), – Colocar uma medida de leite para cada 30mL de água filtrada ou fervida e oferecer 60mL de 3/3h se necessário.

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.



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

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).
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 Gabinete nº 137/2017 de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DA PATOLOGIA

1. A **colestase** consiste em uma diminuição ou interrupção do fluxo biliar. Os sintomas característicos da **colestase** são icterícia, urina escura, fezes claras e coceira generalizada. A icterícia é provocada por um aumento da bilirrubina depositada na pele e a urina escura por um aumento de bilirrubina eliminada pelos rins¹.
2. No ser humano, a síntese dos ácidos biliares tem início na 12ª semana de gestação; a secreção biliar já é evidente no 4º mês; e a bile está presente no intestino no 5º mês de vida intra-uterina. O recém-nascido, em especial o prematuro, tem predisposição à colestase (hipercoleremia fisiológica) em virtude da imaturidade hepática relativa ao metabolismo dos ácidos biliares: capacidade de síntese de ácidos biliares atípicos hepatotóxicos; redução do pool de ácidos biliares resultante da síntese diminuída e da ausência de reabsorção ileal ativa dos mesmos; diminuição da captação dos ácidos biliares pelos hepatócitos, embora em menor proporção do que a redução da secreção biliar também inerente ao recém-nascido².

DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico** é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. O ácido ursodesoxicólico inibe a síntese hepática do colesterol e estimula a síntese de ácidos biliares, restabelecendo desta forma o equilíbrio entre eles. O ácido ursodesoxicólico aumenta a capacidade da bile em solubilizar o colesterol, transformando a bile litogênica em uma bile não litogênica (que solubiliza o colesterol), prevenindo a formação e favorecendo a dissolução gradativa dos cálculos. Está

¹ HERRINE, S. K., et al. Colestase. Manual MSD. Disponível em:
<<http://www.msmanuals.com/pt/casa/doen%C3%A7as-do-f%C3%ADgado-e-da-ves%C3%ADcula-biliar/manifesta%C3%A7%C3%B5es-da-doen%C3%A7a-hep%C3%A1tica/colestase>>. Acesso em: 26 jun. 2018
² Roquete M. L. V. Colestase Neonatal Jornal de Pediatria Vol.76 Supl 2, 2000 Disponível em:
<<http://www.jpmed.com.br/conteudo/00-76-S187/port.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2018.



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

indicado para doenças hepato-biliares (doenças do fígado e vias biliares) e colestatícas crônicas².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 10mg/mL** está indicado para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **colestase** (Evento 1, EXMMED18, Página 1).
2. Primeiramente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apenas na apresentação **50mg (comprimido), 150mg (comprimido) e 300mg (comprimido)**. Contudo,
3. Portanto, o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 10mg/mL** trata-se de fórmula farmacêutica magistral. Tais formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em concentração específica para cada paciente. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção a saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados medicamentos e cosméticos manipulados^{3,4}.
4. Sendo assim, o **Ácido Ursodesoxicólico 10mg/mL** não integra nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.
5. Considerando a doença da Autora, verificou-se que no rol de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, emitidos pelo Ministério da Saúde⁵, não consta o Protocolo que verse sobre Colestase – patologia que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
6. Elucida-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **Ácido Ursodesoxicólico 10mg/mL**.
7. Quanto à duração do tratamento elucida-se que o tempo de tratamento é imprevisível e depende da gravidade da patologia e da responsividade do paciente. 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.
8. Em relação às contraindicações ou restrições médicas, o medicamento pleiteado não deve ser utilizado em casos de alergia a **ácido ursodesoxicólico** e/ou a

² Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico por Iberoquímica Magistral. Disponível em: <<http://iberoquimica.com.br/Arquivos/Insumo/arquivo-113317.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2018.

³ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2018.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2018.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 26 jun. 2018.



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

qualquer um dos componentes da formulação; em pacientes com úlcera péptica (gástrica ou duodenal) em fase ativa; doença intestinal inflamatória e outras condições do intestino delgado, cólon e fígado, que possam interferir com a circulação entero-hepática dos sais biliares (ressecção ileal e estoma, colestase intra e extra-hepática, doença hepática severa); cólicas biliares frequentes; inflamação aguda da vesícula biliar ou trato biliar; oclusão do trato biliar (oclusão do ducto biliar comum ou um ducto cístico); contratilidade comprometida da vesícula biliar; cálculos biliares calcificados radiopacos².

9. Quanto à imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a possibilidade de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da Autora com a demora no fornecimento do medicamento pleiteado, cabe à médica assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID.3047165-6

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

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

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