



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0650/2018

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2018.

Processo nº 5001006-55.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED], representada por [REDACTED]  
[REDACTED] e [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º 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 e receituários emitidos em formulários do Instituto de Pediatria e Puericultura Martagão Gesteira (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 13/14) e (Evento: 1\_ANEXO3, págs. 11/12), emitidos em 21 de setembro de 2017 e 06 de março de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, nascida em 19/03/2004, foi submetida a **transplante hepático intervivos** em 03/01/2006. Apresenta complicação pós-cirúrgica na anastomose da via biliar. Necessita, em uso contínuo, do medicamento:

- **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®) – 01 comprimido 03 vezes ao dia, diariamente, por tempo indeterminado (90 comprimidos/mês).

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1\_ANEXO3, págs. 13 a 17), preenchido em 14 de novembro de 2017, pela médica supracitada, a Autora submetida a transplante hepático intervivos no Hospital Federal de Bonsucesso em 03/01/2006 devido a **atresia de vias biliares extra-hepáticas. Evoluiu com complicação pós-cirúrgica de estenose da via biliar com litíase biliar.** Foi relatado que não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS e que, caso não seja submetida ao tratamento indicado haverá piora do quadro de colestase podendo evoluir com cirrose biliar secundária. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Z94.4 – Fígado transplantado**, e necessita, em uso contínuo, do medicamento:

- **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®) – usar 01 comprimido 03 vezes ao dia, necessário 90 comprimidos/mês. O tratamento com o referido medicamento é de uso contínuo e não deve ser interrompido.

### 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 por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de



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

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida 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 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 **atresia das vias biliares extra-hepáticas (AVBEH)**, definida como ausência ou obliteração dos ductos biliares extra-hepáticos, constitui, ainda hoje, a principal causa de transplante hepático em crianças. Apesar dos inúmeros esforços mundiais, o único tratamento disponível continua sendo o cirúrgico, a portoenterostomia de Kasai e suas modificações. Crianças não tratadas vão a óbito na totalidade, por complicações relacionadas à hipertensão portal e à cirrose hepática, e mesmo os casos tratados necessitam, em sua maioria, do transplante hepático<sup>1</sup>.

2. A expressão clínica da **atresia das vias biliares extra-hepática** é de uma icterícia colestática, causada por processo inflamatório perinatal iniciado nos ductos biliares, determinando esclerose progressiva e obstrução inclusive da árvore biliar intra-hepática. A AVBEH ocorre em aproximadamente 1:10.000-1:15.000 nascidos vivos, com pequena predominância no sexo feminino (1.4:1). A classificação da AVBEH em três tipos permitiu a comparação de resultados entre as diversas unidades especializadas. No tipo 1, a atresia está limitada ao ducto biliar comum, sendo patentes os ductos proximais, enquanto que no tipo 2, é o ducto hepático que se encontra atrésico, mantendo-se pervios os ductos proximais. Esses dois tipos correspondem a 12% dos casos de AVBEH. O tipo 3 é encontrado em 90% dos casos, sendo atrésicos o ducto hepático direito e esquerdo e ainda o porta-hepatis. Uma vez confirmado o diagnóstico de AVBEH, está indicada a seguinte conduta: (a) a portoenterostomia de Kasai é a primeira terapia cirúrgica indicada; (b) o transplante hepático é a opção indicada nos casos de falha da portoenterostomia de Kasai; (c) o transplante de fígado deverá ser postergado pelo maior tempo possível, visando o

<sup>1</sup>CARVALHO, Elisa de; IVANTES, Cláudia Alexandra Pontes; BEZERRA, Jorge A.. Atresia das vias biliares extra-hepáticas: conhecimentos atuais e perspectivas futuras. *Jornal de Pediatria*, Porto Alegre, v. 83, n. 2, p. 105-120, 2007. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572007000200004](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572007000200004)>. Acesso em: 07 ago. 2018.



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

máximo crescimento do paciente; (d) o transplante hepático não deverá ser realizado até que ocorra agravamento na progressão da colestase, descompensação hepatocelular ou grave hipertensão porta; (e) múltiplas tentativas de revisão de uma portoenterostomia não bem-sucedida não são recomendadas, pois a realização do transplante torna-se mais difícil e perigosa<sup>2</sup>.

3. O **Transplante de fígado intervivos** é uma modalidade em que permite a retirada de uma parte do fígado de pessoas perfeitamente sadias para doá-lo ao paciente com doença no fígado. É importante destacar que esse tipo de transplante, inicialmente, foi pensado para crianças, devido ao baixo número de doadores nos primeiros anos de vida<sup>3</sup>.

4. A formação da **litíase** da vesícula biliar resulta da interação de fatores genéticos e ambientais. A sua prevalência depende de vários fatores e é variável conforme a população. Vários estudos sugerem que ela é maior em pacientes submetidos a transplante de órgãos e tecidos. Os principais fatores que participam na formação da litíase biliar são a alteração na composição da bile, a redução na motilidade da vesícula biliar (estase biliar) e a presença de muco e de cálcio na vesícula. A formação de cristais devido à bile litogênica e o aprisionamento deles no muco vesicular, associado à estase na vesícula biliar (hipomotilidade), levam à formação de cálculos. A alteração primária que causa a formação de todos os tipos de cálculos biliares é a secreção de bile litogênica pelo fígado. A supersaturada ou litogênica caracteriza-se pelo aumento de colesterol (cálculos de colesterol) ou de bilirrubinato de cálcio (cálculos pigmentares) acima da sua solubilidade<sup>4</sup>.

#### 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 nas seguintes situações:

- 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 duodenal;
- Tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária;
- Litíase residual do colédoco ou síndrome pós-colecistectomia;
- Dispepsia na vigência de colelitíase ou pós-colecistectomia;
- Discinesias de conduto cístico ou da vesícula biliar e síndromes associadas;

<sup>2</sup>CAUDURO, Sydney M. Atresia biliar extra-hepática: métodos diagnósticos. *Jornal de Pediatria*, Porto Alegre, v. 79, n. 2, p. 107-114, Apr. 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572003000200004](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572003000200004)>. Acesso em: 07 ago. 2018.

<sup>3</sup>ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS. Transplante de Fígado. Disponível em: <[www.abto.org.br/abtov03/default.aspx?mn=&c=1105&s=>](http://www.abto.org.br/abtov03/default.aspx?mn=&c=1105&s=>)>. Acesso em: 07 ago. 2018.

<sup>4</sup>COELHO, Júlio Cesar Ulli et al. Prevalência e fisiopatologia da litíase biliar em pacientes submetidos a transplante de órgãos. *ABCD, Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva*, São Paulo, v. 22, n. 2, p. 120-123, 2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-67202009000200011&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-67202009000200011&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 07 ago. 2018.



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

- Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia;
- Terapêutica coadjuvante da litotripsia extracorpórea para a dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam coleditiase;
- Alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestases)<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol<sup>®</sup>) **possui indicação clínica, que consta em bula<sup>5</sup>** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito nos documentos médicos (Evento: 1\_ANEXO2, pág. 14) e (Evento: 1\_ANEXO3, págs. 12 a 17). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico** encontra-se em **consulta pública** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC** – **apenas** para o tratamento de pacientes com colangite biliar primária<sup>6</sup>. Para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, **litiase biliar**, o medicamento pleiteado **Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol<sup>®</sup>) ainda **não foi avaliado**.

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

4. 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 do produto, 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 coleciográficos a cada 6 meses<sup>5</sup>. 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**.

5. Esclarece-se ainda 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 na década de 70 e, **mais recentemente, foi comprovada sua ação favorável em diversas doenças colestáticas**. Tem sido usado empiricamente em diversos outros tipos de colestases crônicas, incluindo a **colestases pós-transplante<sup>7</sup>**.

6. Por fim, elucida-se que, na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas

<sup>5</sup>Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol<sup>®</sup>) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ffila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7813252018&pidAnexo=10718426](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ffila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7813252018&pidAnexo=10718426)>. Acesso em: 07 ago. 2018.

<sup>6</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#A>>. Acesso em: 07 ago. 2018.

<sup>7</sup>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](http://sbhepatologia.org.br/pdf/fasciculo_hepato_36.pdf)>. Acesso em: 07 ago. 2018.



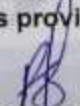
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

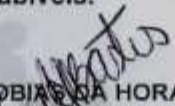
terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol®)**.


É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal 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

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

  
CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.246.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO