



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 0757/2018

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2018

Processo nº 5000145-69.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representada por  
[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 150mg** (Ursacol®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médico do Instituto de Pediatria e Puericultura Martagão Gesteira - SUS, (Evento:1\_Comp.2\_págs.1/5, 8/11; Evento:7\_Ofic.2\_págs.27/31, 34/37), emitidos em 06 e 20 de março de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora foi submetida à cirurgia de cisto de colédoco aos 6 meses de vida e evoluiu com **cirrose hepática (hepatopatia crônica colestática)** e **hipertensão portal**. Faz-se necessária a realização de acompanhamento laboratorial e ultrassonografia. É informado que, caso a Autora não realize o tratamento indicado, há risco de piora da cirrose hepática biliar e a progressão da cirrose hepática pode levar a sangramentos e necessidade de transplante hepático. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **K74.4 - Cirrose biliar secundária** e prescritos os seguintes medicamentos para uso contínuo, em caráter de urgência:

- **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** (Ursacol®) – 01 comprimido 2 vezes ao dia. Total: 60 comprimidos ao mês;
- Propranolol 10mg – 01 comprimido 2 vezes ao dia. Total: 60 comprimidos ao mês;
- Polivitamínico gotas (Protovit®) – 24 gotas, 01 vez ao dia. Total: 02 frascos ao mês;
- Vitamina E 400mg – 1 cápsula 2 vezes por semana. Total: 08 cápsulas ao mês.

### 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 pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as





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

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 alterada 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. **Cistos de colédoco** são dilatações congênitas dos ductos biliares, tanto intra quanto extra-hepáticas. Podem apresentar-se em qualquer idade, sendo que 2/3 dos casos são diagnosticados durante a primeira década de vida. Nenhuma hereditariedade ou predisposição genética foi estabelecida, apesar de casos de cisto no ducto biliar serem relatados em membros de uma mesma família. Complicações podem ocorrer entre 60% e 80% dos pacientes, destacando-se a perfuração e peritonite, coledocite, colangite, **cirrose biliar**, **hipertensão portal** e malignização<sup>1</sup>.
2. A **cirrose hepática**, caracterizada pela substituição difusa da estrutura hepática normal por nódulos de estrutura anormal circundados por fibrose, é o estágio final comum de uma série de processos patológicos hepáticos de diversas causas, como o etilismo, as hepatites crônicas virais e autoimunes, além daquelas de ordem metabólica, vascular ou **biliar**. A evolução do paciente cirrótico é insidiosa, geralmente assintomática ou marcada por sintomas inespecíficos (anorexia, perda de peso, fraqueza, osteoporose e outros) até fases avançadas da doença, dificultando o diagnóstico precoce. A maioria das mortes por cirrose é conseqüente a insuficiência hepatocelular, complicações decorrentes da hipertensão portal ou desenvolvimento de carcinoma hepatocelular<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Scielo. GANDOLFI, J. F. Et al. Cisto de Colédoco: Relato de Caso e Revisão da Literatura. ABCD Arquivo Brasileiro de Cirurgia Digestiva, v. 20, n. 2, p. 130-133, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abcd/v20n2/14.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2018.

<sup>2</sup> IDA, V. H. Et al Cirrose hepática: aspectos morfológicos relacionados às suas possíveis complicações. Um estudo centrado em necropsias. Jornal Brasileiro de Patologia Médica Laboratorial. vol.41 n.1 Rio de Janeiro fev: 2005. Disponível: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1676-24442005000100008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442005000100008)>. Acesso em: 10 set. 2018.





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

3. A **hipertensão portal** é o aumento anormal de resistência ao fluxo sanguíneo dentro do sistema porta hepático, frequentemente observado na **cirrose hepática** e em situações com obstrução da veia porta<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol<sup>®</sup>)** 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;
- Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia;
- Terapêutica coadjuvante da litotripsia extracorpórea para a dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam colelitíase;
- Alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestases)<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **Ácido Ursodesoxicólico 150mg (Ursacol<sup>®</sup>)** é utilizado<sup>4</sup> para o tratamento de doenças hepato-biliares e colestáticas, pertinentes ao quadro clínico apresentado pela Autora (Evento:1\_Comp.2\_págs.1/5, 8/11; Evento:7\_Ofic.2\_págs.27/31, 34/37).

2. No que tange ao fornecimento no âmbito do SUS, informa-se que **Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol<sup>®</sup>)** 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.

3. Destaca-se que o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico** encontra-se em análise após consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no

<sup>3</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de Hipertensão Portal. Disponível em:

<[http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree\\_id=C11.290.807&term=hemorragia+retini&tree\\_id=C06.552.494&term=portal](http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C11.290.807&term=hemorragia+retini&tree_id=C06.552.494&term=portal)>. Acesso em: 10 set. 2018.

<sup>4</sup> Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol<sup>®</sup>) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7813252018&pIdAnexo=10718426](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7813252018&pIdAnexo=10718426)>. Acesso em: 10 set. 2018.





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

SUS – CONITEC – apenas para o tratamento de pacientes com colangite biliar primária<sup>5</sup> - patologia que diverge do quadro clínico da Autora - cirrose hepática, hipertensão portal e cirrose biliar secundária.

4. Acrescenta-se que o Ministério da Saúde ainda não emitiu Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, que verse sobre **cirrose hepática, hipertensão portal e cirrose biliar secundária** e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. Elucida-se 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 300mg (Ursacol<sup>®</sup>)**.


6. Por fim, acrescenta-se que está previsto na bula<sup>4</sup> do medicamento pleiteado Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol<sup>®</sup>) sua utilização apenas em pacientes adultos, sem mencionar uso pediátrico. Ressalta-se que a Autora nasceu em 18 de março de 2011 (Evento: 1\_OUT2, pág. 11) e, portanto, apresenta, 7 anos e 5 meses.

7. Assim, considerando que sua bula, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária<sup>4</sup>, não abrange a faixa etária da Autora e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos<sup>6</sup>, Neste caso, cumprе complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.


8. Por fim, necessita-se destacar que as hepatopatias crônicas acarretam importante impacto na morbimortalidade, nos custos da saúde e na dinâmica familiar. Pode haver progressão para cirrose e falência hepática, com todas as suas complicações<sup>7</sup>.


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.

  
VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ: 321.417

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA  
Médica  
CREMERJ 52.91008-2

  
JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

  
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

<sup>5</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#A>>. Acesso em: 10 set. 2018.

<sup>6</sup> JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 12 set. 18.

<sup>7</sup> FAGUNDES E. D. T., et al - A criança com hepatopatia crônica: abordagem diagnóstica inicial - Rev Med Minas Gerais 2009; 19 (4 Supl 5): S28-S34 - Disponível em: <[file:///B:/ADM/PASTA%202018/REVISADO%20MARCELA%202018/marcela%20pessoal/v19n4s5a06%20\(1\).pdf](file:///B:/ADM/PASTA%202018/REVISADO%20MARCELA%202018/marcela%20pessoal/v19n4s5a06%20(1).pdf)> Acesso em: 13 set 2018