



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0889/2018

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2018.

Processo nº 5031087-84.2018.4.02.5101,
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** (Ursacol[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (pdf: Evento_1, OUT2, pág.4/5 e Evento_1, OUT3, pág.2) emitidos em 11 de setembro de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 27 anos, portador de fibrose avançada sem etiologia definida, porém com padrão colestático e boa resposta ao uso de **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]) 900mg/dia. **Hipertensão portal** clinicamente significativa com profilaxia primária. Devido à idade, gravidade da doença e boa evolução clínico-laboratorial com o medicamento, bem como a piora laboratorial no momento da suspensão do mesmo e devido à impossibilidade de arcar com o custo, a médica assistente solicita o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]) para uso contínuo. Vasta investigação com sorologias virais negativas, pesquisa de autoimunidade normal, ressonância magnética, colangioressonância, IgG4 e biópsia hepática sem alterações específicas. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K74.3 – Cirrose biliar primária**. Foi prescrito ao Autor:

- **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** (Ursacol[®]) – 2 comprimidos 3x/dia.

2. Em pdf: Evento_1, OUT3, págs. 3 a 7 encontra-se o formulário médico da Defensoria Pública da União, emitido em 27 de setembro de 2018 pela médica supramencionada, informando que o Autor apresenta diagnósticos de **cirrose hepática** não especificada, **hipertensão portal** e **cirrose biliar primária**, necessitando do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]) na posologia de 900mg ao dia. Foi participando que caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado poderá ocorrer progressão da fibrose hepática e suas complicações como ascite, encefalopatia, hemorragia digestiva e hepatocarcinoma; necessidade de transplante hepático e/ou óbito. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **K74.3 – Cirrose biliar primária**, **K74.6 – Outras formas de cirrose hepática e as não especificadas** e **K76.6 – Hipertensão portal**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



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

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 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 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 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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 **hipertensão portal** pode ser definida como aumento anormal de resistência ao fluxo sanguíneo dentro do sistema porta hepático, frequentemente observado na **cirrose hepática** e em situações com obstrução da veia porta¹.
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 consequente a insuficiência hepatocelular, complicações decorrentes da hipertensão portal ou desenvolvimento de carcinoma hepatocelular².

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Hipertens%E3o%20Portal&show_tree_number=T>. Acesso em: 23 out. 2018.

² IDA, V.H. et al Cirrose hepática: aspectos morfológicos relacionados às suas possíveis complicações. Um estudo centrado em necropsias. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v.41, n.1, 2005. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpm/v41n1/a08v41n1.pdf>>. Acesso em: 23 out. 2018.



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

3. A **cirrose biliar primária (CBP)**, atualmente denominada como **colangite biliar primária**⁶, é uma doença hepática autoimune rara que afeta predominantemente mulheres com idade superior a 40 anos. Resulta da interação de fatores genéticos e ambientais que induzem fenômenos de colangite crônica dos ductos biliares intra-hepáticos de pequeno e médio calibre com destruição imuno-mediada dos mesmos. Os anticorpos anti-mitochondriais (AMA), considerados marcadores clássicos do diagnóstico, detectam-se em mais de 90% dos doentes. Sem tratamento, a **CBP** pode evoluir para cirrose e insuficiência hepática num período de 10 a 20 anos³.

DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol®)** é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. São reconhecidos 5 mecanismos de ação para o **Ácido Ursodesoxicólico**: redução da bile hidrofóbica e, portanto, tóxica; efeito citoprotetor da membrana dos hepatócitos e dos ductos biliares; ação imunomoduladora; estimulação da secreção biliar e dissolução de cálculos biliares. Dependendo da fisiopatologia da doença hepática, o mecanismo de ação deste fármaco pode ser diferente. É indicado para doenças hepato-biliares e colestáticas crônicas em diversas, dentre elas o tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol®)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entretanto não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁵.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol®)** apresenta indicação em bula⁴ para o tratamento da **cirrose biliar primária**, condição pertencente ao quadro clínico que acomete ao Autor, conforme relatos médicos (pdf: Evento_1, OUT2, pág.4/5 e Evento_1, OUT3, págs. 3 a 7).

3. Quanto à disponibilização através do SUS, **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** atualmente encontra-se padronizado recentemente pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS-RJ), sendo classificado como medicamento de uso restrito/hospitalar, destinado ao uso exclusivo dos pacientes atendidos nas unidades próprias da rede municipal de saúde do Rio de Janeiro, sendo disponibilizados conforme o perfil assistencial destas, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Portanto, a disponibilização deste medicamento para pacientes ambulatoriais, como no caso do Autor, por via administrativa, é inviável.

³ PINHO, I. et. al. Cirrose Biliar Primária AMA negativa. Caso clínico. Revista de Saúde Amato Lusitano, v. 30, p. 28-31, 2012. Disponível em: <<http://www.ulscb.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/9/2017/02/Revista-30-1.trimestre-2012.pdf>>. Acesso em: 23 out. 2018.

⁴ Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol®) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10262262018&pIdAnexo=10821972>. Acesso em: 23 out. 2018.

⁵ 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: 23 out. 2018.



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

4. Insta mencionar ainda que **Ácido Ursodesoxicólico** foi incorporado ao **SUS** recentemente para o tratamento da **colangite biliar primária** [termo recente que veio a substituir a denominada "**cirrose biliar primária**"], mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e negociação de preço no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS⁶, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 47 de 16 de outubro de 2018⁷. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 10/2018, constatou-se que **Ácido Ursodesoxicólico ainda não integra nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro para a garantia da disponibilização ambulatorial da tecnologia incorporada no SUS.**

5. A CBP é uma doença rara, sem tratamento curativo. O tratamento padrão da CBP, com o intuito de reduzir a progressão da doença, tem sido feito com **Ácido Ursodesoxicólico**. A Sociedade Brasileira de Hepatologia recomenda tratamento inicial para pacientes com diagnóstico de CBP e elevação de enzimas canaliculares (principalmente a fosfatase alcalina), independentemente do estágio histológico da doença⁸.

6. Considerando o relato médico (Evento_1, OUT3, págs. 3 a 7), onde descreve-se que o Autor "...apresenta diagnósticos de cirrose hepática não especificada, hipertensão portal e **cirrose biliar primária**, necessitando do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]) na posologia de 900mg ao dia. Foi participado que caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado poderá ocorrer progressão da fibrose hepática e suas complicações como ascite, encefalopatia, hemorragia digestiva e hepatocarcinoma; necessidade de transplante hepático e/ou óbito...". Desta forma, cumpre informar, que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]) representa uma opção terapêutica no tratamento do Autor.

7. Acrescenta-se que, para o tratamento da **cirrose biliar primária**, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁹, que verse sobre tal patologia. Assim, no âmbito do SUS, ainda não são oferecidos tratamentos para a CBP, estando disponível apenas alternativas para o tratamento dos sintomas.⁶

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento1_INIC1_Páginas 13 e 14, item "V", subitens "c" e "g"), referente ao provimento de "...todas as condições necessárias para a melhora da parte autora...", cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação nº 392 – outubro/2018. Ácido Ursodesoxicólico para colangite biliar primária. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Acidoursodesoxicolico_ColagiteBiliar.pdf>. Acesso em: 23 out. 2018.

⁷ Portaria SCTIE/MS nº 47, de 16 de outubro de 2018. Torna pública a decisão de incorporar o ácido ursodesoxicólico para colangite biliar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE-43-47a49_2018.pdf>. Acesso em: 23 out. 2018.

⁸ Recomendações da Sociedade Brasileira de Hepatologia. Disponível em: <http://www.sbhepatologia.org.br/pdf/RECOMENDACOES_DA_SBH_PARA_COLESTATICAS_PARTE_2_05_08_2015.pdf>. Acesso em: 23 out. 2018.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 23 out. 2018.





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

necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.


É o parecer.

Ao 4º 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


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4: 01100421


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