



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0980/2018

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2018.

Processo nº 5035993-20.2018.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos emitidos em 2018, por serem suficientes para a análise do plano terapêutico e quadro clínico da Autora.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1_ANEXO2_Página 4 e Evento 1_ANEXO2_Página 49, Evento 1_ANEXO2_Página 51 e Evento 1_ANEXO2_Página 65) emitidos em 15 de junho de 2018, pela gastroenterologista (CREMERJ) a Autora, 23 anos, apresenta doença colestática por aumento de fosfatase alcalina e gama GT, diagnosticada como **cirrose biliar primária**. Necessita do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico** para reduzir risco de progressão da doença hepática ou descompensação da cirrose. Foi prescrito à Autora o seguinte medicamento:

- **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®) – 04 comprimidos ao dia.

Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (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 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



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

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 **cirrose biliar primária (CBP)** 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 anos¹.

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 primária².

¹ 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: 21 nov. 2018.

² Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol®) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10262262018&pIdAnexo=10821972>. Acesso em: 21 nov. 2018.



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

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®) apresenta indicação em bula² para o tratamento da **cirrose biliar primária (CBP)**, patologia que acomete a Autora, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 4 e Evento 1, ANEXO2, Página 49).
2. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se que o **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** (à Autora foi pleiteado e prescrita a dosagem de **300mg**) atualmente encontra-se padronizado 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 da Autora, por via administrativa, é inviável.
3. Insta mencionar ainda que **Ácido Ursodesoxicólico foi incorporado ao SUS** 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 – SUS³, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 47 de 16 de outubro de 2018⁴. 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 11/2018, 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.
4. 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 doença⁵.
5. 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 Terapêuticas⁶, que verse sobre tal patologia e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

³ 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: 21 nov. 2018.

⁴ 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: 21 nov. 2018.

⁵ Recomendações da Sociedade Brasileira de Hepatologia. 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: 21 nov. 2018.

⁶ 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 ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE


6. Elucida-se que, não há no SUS outro medicamento que possa ser sugerido como alternativa terapêutica, em substituição ao pleiteado Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol®).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0


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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO