



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 1138/2018

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2018.

Processo nº 5047126-59.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º 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 e Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1\_ANEXO6\_Página 1 e Evento 1\_ANEXO7\_Páginas 1 e 2 Evento 1\_ANEXO8\_Páginas 1 a 5) emitidos em 26 de outubro de 2018 e 04 de dezembro de 2018, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora, 53 anos, apresenta cirrose biliar secundária por litíase biliar intra-hepática. Necessita do uso contínuo do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 900mg/dia**. Relata que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi boa, com melhora da função hepática. Esclarece que, caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, pode ocorrer piora da função hepática, com evolução para insuficiência hepática e necessidade de transplante. Foi prescrito à Autora o seguinte medicamento:

- **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®) – 03 comprimidos ao dia.

Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **K74.4 – cirrose biliar secundária**.

### 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 JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO 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 **litíase intra-hepática (LIH)** pode ser definida como a presença de cálculos nas vias biliares proximais à confluência dos ductos biliares, independente da presença ou ausência de cálculos na vesícula biliar ou via biliar extra-hepática. A **LIH** é uma entidade que atinge principalmente mulheres, podendo estar associada a complicações, tais como: colangite, abscesso hepático, insuficiência hepática e colangiocarcinoma<sup>1</sup>.

### **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 coleostáticas crônicas em diversas, dentre elas o tratamento da litíase residual do colédoco ou síndrome pós-colecistectomia; dispepsia na vigência de colelitíase ou pós-colecistectomia e discinesias de conduto cístico ou da vesícula biliar e síndromes associadas<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Gonçalves MDG, et al. Hepatectomia mais anastomose coledocoduodenal em litíase intra-hepática e em colédoco: Relato de caso. Rev. Ciênc. Saúde Nova Esperança – Dez. 2015;13(2):77-82. Disponível em: <[http://www.facene.com.br/wp-content/uploads/2010/11/Hepatectomia\\_mais\\_anastomose-PRONTO.pdf](http://www.facene.com.br/wp-content/uploads/2010/11/Hepatectomia_mais_anastomose-PRONTO.pdf)>. Acesso em: 26 dez. 2018.

<sup>2</sup> 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](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10262262018&pIdAnexo=10821972)>. Acesso em: 26 dez. 2018.



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

**III – CONCLUSÃO**

1. Elucida-se que **Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol®)** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Entretanto, **Ácido Ursodesoxicólico não se encontra** elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME – 2018)<sup>3</sup>.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol®)** **apresenta indicação clínica**<sup>2</sup> para o tratamento da **cirrose biliar secundária por litíase biliar intra-hepática**, patologia que acomete a Autora, conforme relato médico (Evento 1\_ANEXO6\_Página 1 e Evento 1\_ANEXO7\_Páginas 1 e 2 Evento 1\_ANEXO8\_Páginas 1 a 5).
3. Cumpre esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009 foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente **revogada** pelas Portarias de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017 e Consolidação nº 6, de 28 de dezembro de 2017 que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.
4. Informa-se que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, alterada pelas Portarias GM nº 702, de 21 de março de 2018 e GM nº 740, de 27 de março de 2018, respectivamente, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus Municípios definem a composição de suas listas.
6. Para o caso em tela, no que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que o **Ácido Ursodesoxicólico 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.**
7. Acrescenta-se que, para o tratamento da **cirrose biliar secundária por litíase biliar intra-hepática**, até a presente data, **não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**<sup>4</sup>, 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.**

<sup>3</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2018.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 26 dez. 2018.




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

8. 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 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

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

  
**MARCELA MACHADO DÚRAO**  
Assistente de Coordenação  
CRE-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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