



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/NATJUS—FEDERAL Nº 0256/2019

Rio de Janeiro, 27 de março de 2019.

Processo nº 5002326-55.2019.4.02.5118
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg e 150mg** (Ursacol®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, OUT2, Páginas 11, 12, 15 e 16) emitidos em 14 de janeiro e 04 de fevereiro de 2019, pelo gastroenterologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 42 anos, encontra-se em acompanhamento ambulatorial devido a **colangite biliar primária** (anteriormente denominada **cirrose biliar primária**) diagnosticada em agosto de 2018 através de exames laboratoriais (elevação de pelo menos 4,0 vezes o limite superior da normalidade de fosfatase alcalina, FAN 1/1280 com padrão centromérico e anticorpo antimitocondrial 1/40). A fim de se evitar a progressão da doença hepática e reduzir a possibilidade de complicações da cirrose hepática e a necessidade de transplante hepático, a Autora necessita de tratamento contínuo com **ácido ursodesoxicólico** (Ursacol® comprimidos de **300mg e 150mg**) na dose diária de 750mg/dia (cerca de 13mg/Kg de peso/dia – peso atual = 58,9Kg). É citado que a não realização do tratamento ocasiona perda irreversível de órgão ou de função e comprometimento da função. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **K74.3 Cirrose biliar primária**. Desta forma foi prescrito:

- **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®) – 02 comprimidos ao dia, via oral (60 comprimidos).
- **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** (Ursacol®) – 01 comprimido ao dia, via oral (30 comprimidos).

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018,



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

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 nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **colangite** é uma síndrome cujas causas podem ser classificadas em: primária (com ou sem colite ulcerativa), infecciosa (bacteriana, oportunista) e vascular (obstrução da artéria hepática, com agentes citotóxicos infundidos na artéria hepática). A resultante final é a fibrose progressiva e o desaparecimento dos ductos biliares intra-hepáticos e/ ou extra-hepáticos. Nas fases iniciais, a lesão predomina no sistema biliar, a destruição dos hepatócitos é mínima e a insuficiência hepática ocorre tardiamente¹.

2. A **cirrose biliar primária**, também conhecida como **colangite biliar primária**, 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-mitocondriais (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 anos².

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:

¹ MINCIS, M.; MINCIS, R.; CALICHMAN, S. Colangite esclerosante primária (CEP) – Artigo de Revisão. Disponível em: < <http://files.bvs.br/upload/S/0101-7772/2010/v29n2/a1447.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2019.

² 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.ulsab.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/9/2017/02/Revista-30-1.trimestre-2012.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2019.



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

- 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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 150mg E 300mg (Ursacol[®]) possui indicação clínica, que consta em bula³** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documento médico - **colangite biliar primária**, anteriormente denominada **cirrose biliar primária** (Evento 1, OUT2, Páginas 11, 12, 15 e 16).
2. No que tange à disponibilização através do SUS, informa-se que o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico** foi **incorporado pelo SUS** para o tratamento da Colangite Biliar conforme disposto na Portaria Nº 47, de 16 de outubro de 2018⁴ mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e negociação de preço no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁵, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.
3. Por fim, acrescenta-se que até o momento o Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre **colangite biliar primária**, anteriormente denominada **cirrose biliar primária** – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
4. Em caráter informativo, cabe mencionar que que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Duque de

³ Bula do medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol[®]) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1628492019&pldAnexo=11031349>. Acesso em: 27 mar. 2019.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 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: 27 mar. 2019.

⁵ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 27 mar. 2019.



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

Caxias e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico**.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ: 321.417

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