



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0873/2019

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2019.

Processo nº 5058431-06.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à 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 300mg** (Ursacol®) e ao exame **Spyglass**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento1_ANEXO3_págs. 5-7), emitidos em 04 de junho de 2019 pelo médico o Autor, 33 anos, com **síndrome colestática em investigação**, necessita do uso do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol®). Apresenta enzimas canaliculares elevadas em exame laboratorial e dilatação de vias biliares. Em ecoendoscopia biliopancreática formação ecogênica fixa em colédoco intrapancreático de 9mm, sem formação de sombra acústica, necessitando do exame complementar **Spyglass** para definição diagnóstica. Desta forma, foi prescrito:

- **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®) – 01 comprimido de 12/12h.

2. Conforme observado em formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_ANEXO4_págs. 1-5), preenchido em 01 de julho de 2019 pela médica o Autor apresenta **doença colestática com dilatação das vias biliares intra e extra-hepáticas**, apresentando episódios de infecções recorrentes das vias biliares, com necessidade de **colangiopancreatografia percutânea retrógrada** (CPER) para colocação de próteses em vias biliares. Foi detectada em ecoendoscopia imagem de possível lesão em via biliar de difícil acesso por CPER. Há necessidade de visualização direta da lesão para biópsia e/ou tratamento (lesão x cálculo?). A visualização direta só é possível através do exame solicitado: **Spyglass**. A não abordagem da lesão implica em manutenção da obstrução da via biliar e perpetuação dos quadros infecciosos, assim como o não tratamento, em caso de lesão neoplásica. É necessária a visualização direta de vias biliares através do exame **Spyglass**. Caso não seja submetido ao exame solicitado ocorrerá manutenção da obstrução de via biliar, favorecendo novas infecções (colangites) e o não tratamento de possível neoplasia não abordada pelo exame disponível (CPER). Episódios repetidos de colangite (infecção das vias biliares) agrava a doença de base e representa risco ao Autor (possível complicação com infecção generalizada e piora da função hepática). A situação configura urgência pelo risco de infecção de vias biliares.

3. Acostado ao processo encontra-se documento médico emitido em impresso próprio (Evento1_ANEXO4_pág. 6), redigido em 09 de julho de 2019 pela médica o Autor apresenta **doença colestática ainda de causa indeterminada**, e por isso, necessita do uso contínuo do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol®) para controle da doença. Não há outro medicamento que possa substituí-lo (com a mesma eficácia), no presente momento.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ 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.
7. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
8. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **colestase** é uma deficiência de formação de biliar e/ou fluxo biliar que pode apresentar-se clinicamente com fadiga, prurido e, na sua forma mais evidente, icterícia, podendo ser classificada como intra-hepática ou extra-hepática. Por convenção, a **colestase** é considerada crônica se se prolongar por mais de 6 meses. A maioria das **doenças colestáticas** crônicas são



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

puramente intra-hepáticas, enquanto a colangite esclerosante pode afetar pequenas e grandes vias biliares intra-hepáticas e/ou extra-hepáticas¹.

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, dentre as quais consta o tratamento de alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestases)².
2. O sistema **SpyGlass[™] DS**, usado para **colangiopancreastoscopia (CPRE)**, é projetado para otimizar a produtividade e eficiência procedimental com melhorada facilidade de ajuste, uso e qualidade de imagem. Apresenta um sensor digital integrado que permite alta qualidade de resolução de imagem e 60% de campo de visão mais amplo para avaliação eficiente de duto. Proporciona visualização e acesso para aplicações terapêuticas e de diagnóstico. O novo sistema possibilita: terapêutica e imagens diretas de alta resolução, biopsia direcionada, fragmentação da pedra, necessidade reduzida de testes adicionais ou repetição de procedimentos e utilização como uma extensão de um procedimento de **CPRE**³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol[®]) possui indicação clínica, que consta em bula²** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documento médico – **doença colestática (colestase) em investigação** (Evento1_ANEXO3_págs. 5-7 e Evento1_ANEXO4_págs. 1-6).
2. No que tange à disponibilização através do SUS, afirma-se que o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico** foi **incorporado pelo SUS** para o tratamento da **Colangite Biliar** conforme disposto na **Portaria SCTIE/MS 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**. Contudo, o **Ácido Ursodesoxicólico ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com Colangite Biliar.

¹ ASSOCIAÇÃO EUROPEIA PARA O ESTUDO DO FÍGADO. Recomendações de orientação clínica da EASL: abordagem de doenças hepáticas colestáticas. Journal of Hepatology, v. 51, p. 237-267, 2009. Disponível em: <https://easl.eu/wp-content/uploads/2018/10/2009-Cholestasis_PT.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2019.

²Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol[®]) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1628492019&IdAnexo=11031349>. Acesso em: 30 ago. 2019.

³ Boston Scientific. Advancing Science for Life. SpyGlass[™] DS. Sistema de visualização direta. Disponível em: <<https://www.bostonscientific.com/content/gwc/pt-BR/products/direct-visualization-systems/spyglass-ds-direct-visualization-system.html>>. Acesso em: 02 set. 2019.

⁴BRASIL. 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/2018/Relatorio_AcidoUrsodesoxicolico_ColangiteBiliarPrimaria_2018.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2019.

⁵Decreto 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: 30 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Apesar do exposto acima, tendo em vista que, conforme relato médico (Evento1_ANEXO3_págs. 5-7 e Evento1_ANEXO4_págs. 1-6), **o diagnóstico do Autor ainda não está definido, não é possível para este Núcleo inferir se o Autor estaria entre os pacientes que autorizados a receber o Ácido Ursodesoxicólico quando o seu fornecimento for iniciado, com base na incorporação mencionada ao SUS.**

4. Convém destacar ainda que, conforme REMUME-RIO/2018, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza o **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** somente para pacientes atendidos na rede municipal de saúde do Município, no **âmbito hospitalar. Portanto, a disponibilização deste medicamento, por via administrativa, é inviável para pacientes ambulatoriais, como no caso do Autor.**

5. Ademais, até o momento o Ministério da Saúde **não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶** que verse sobre **Doenças colestáticas** e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. Quanto ao exame com sistema **Spyglass**, informa-se que **está indicado** para melhor elucidação diagnóstica da quadro clínico que acomete o Autor - **imagem de possível lesão em via biliar de difícil acesso por CPRE** (Evento1_ANEXO4_pág. 2). Contudo, **não é disponibilizado no SUS**, pela via administrativa no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

7. Elucida-se que apenas o exame **colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) (sem o sistema Spyglass) é coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta **colangiopancreatografia retrógrada (via endoscópica)**, sob o código de procedimento: 02.09.01.001-0.

8. Ressalta-se que sistema **Spyglass até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁷**.

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.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

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

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 30 ago. 2019.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 02 set. 2019.