



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1003/2019**

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2019.

Processo nº 5065824-79.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

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. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento1\_ANEXO8\_págs. 1 e 2), emitidos em 27 de agosto de 2019 pelo [REDACTED] o Autor, 33 anos, com diagnóstico de **pós transplante hepático**, com **suspeita** de doença biliar autoimune associada devido a **síndrome colestática persistente**, biópsia hepática com infiltrado inflamatório e ductopenia, necessita do uso do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol®)** para tratamento associado aos imunossupressores. Foi informado que a não utilização deste medicamento coloca o Autor sob risco de perda do enxerto hepático e necessidade de retransplante hepático. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID-10: Z94.4 – Fígado transplantado e K83.0 - Colangite**. Desta forma, foram prescritos os seguintes medicamentos:

- Tacrolimus 1 mg – 3 comp. de 12/12h;
- Micofenolato de sódio 360mg – 2 comp. de 12/12h;
- Prednisona 20mg – 1 comp. às 8h;
- Cloridrato de metformina XR 750mg – 1 comp. 3x/dia;
- Bezafibrato 200mg – 1 comp. às 8h;
- Sinvastatina 20mg – 1 comp. às 20h;
- **Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol®)** – 01 comp. de 12/12h;
- Insulina NPH – subcutâneo – 20UI no café, 10UI no almoço e 10UI no jantar.

2. Conforme observado em formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1 ANEXO7 págs. 2-4), preenchido em 17 de setembro de 2019 pela médica [REDACTED] o Autor é pós-transplantado hepático e apresenta **doença biliar autoimune e colestase persistente** com necessidade, para uso contínuo, de **ácido ursodesoxicólico 300mg (Ursacol®)**, na quantidade diária de 1 comprimido – 3x/dia. Foi informado que o não tratamento da lesão observada em biópsia hepática pode levar a necessidade de transplante (retransplante) com risco de vida. Foi participado que o caso não configura urgência,



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pois o quadro tem evolução subaguda (meses). Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID-10: Z94.4 – Fígado transplantado e K83.0 - Colangite.**

## 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 pela 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, alterada pela 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transplante de fígado** consiste na substituição do fígado doente por um enxerto saudável de um doador falecido, ou parte do fígado de um doador vivo. É o tratamento de escolha para um grupo de pacientes com doenças hepáticas ou biliares, para as quais as demais alternativas terapêuticas foram esgotadas e cujo uso tem potencial curativo ou de importante repercussão na qualidade de vida dos doentes<sup>1</sup>.
2. 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

<sup>1</sup> CONITEC. Relatório de recomendação: transplante de fígado para Insuficiência hepática relacionada à febre amarela. Abril/2019. Disponível em: <  
[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_TransplanteFigado\\_IHH\\_FebreAmarela.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_TransplanteFigado_IHH_FebreAmarela.pdf)>. Acesso em: 08 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 puramente intra-hepáticas, enquanto a colangite esclerosante pode afetar pequenas e grandes vias biliares intra-hepáticas e/ou extra-hepáticas<sup>2</sup>.

3. A **colangite** consiste na inflamação do sistema ductal biliar (vias biliares), intra-hepático, extra-hepático ou ambos<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol<sup>®</sup>) 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)<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol<sup>®</sup>) **possui indicação clínica, que consta em bula**<sup>4</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documentos médicos – **colestase** (Evento1\_ANEXO7\_págs. 2-4 e Evento1\_ANEXO8\_págs. 1 e 2).

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 2018<sup>5</sup> 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 2011<sup>6</sup>, 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.**

3. Apesar do disposto no item anterior, convém destacar que não há relato médico de que o Autor apresente o quadro clínico descrito no item acima, para o qual o **ácido**

<sup>2</sup> 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](https://easl.eu/wp-content/uploads/2018/10/2009-Cholestasis_PT.pdf)>. Acesso em: 08 out. 2019.

<sup>3</sup> Biblioteca Virtual em Saúde. DeCS. Colangite. 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=colangite](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=colangite)>. Acesso em: 08 out. 2019.

<sup>4</sup> Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol<sup>®</sup>) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1628492019&pIdAnexo=11031349](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1628492019&pIdAnexo=11031349)>. Acesso em: 11 out. 2019.

<sup>5</sup> 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/2018/Relatorio\\_AcidoUrsodesoxicolico\\_ColangiteBiliarPrimaria\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_AcidoUrsodesoxicolico_ColangiteBiliarPrimaria_2018.pdf)>. Acesso em: 11 out. 2019.

<sup>6</sup> 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 11 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**ursodesoxicólico** foi incorporado; foi relatada suspeita de doença biliar autoimune, sem descrição detalhada do diagnóstico (Evento1\_ANEXO8\_pág. 1).

4. Portanto, 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.

5. 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.**

6. Ademais, até o momento o Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>7</sup> que verse sobre **Doenças colestáticas** e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

**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.**

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

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

**MARCELA MACHADO DURAQ**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID: 4.216.255-6

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

<sup>7</sup> 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: 11 out. 2019.