



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1147/2019

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2019.

Processo nº 5012051-68.2019.4.02.5118
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à 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 (Ursacol®)**.

I -- RELATÓRIO

1. De acordo com formulário de tratamento medicamentoso da Defensoria Pública da União, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos e documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (pdf: Evento1_OUT2_págs. 9 a 13), emitidos em 27 de setembro e 11 de outubro de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 30 anos, apresenta **colangite biliar primária**, diagnosticada em maio de 2019. Desde então em uso de **Ácido Ursodesoxicólico 15mg/kg/dia**, com melhora e normalização de enzimas canaliculares após início do tratamento, o qual não pode ser interrompido para reduzir risco de evolução para cirrose hepática. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (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, 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, cuja 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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 **Cirrose Biliar Primária (CBP)** é doença hepática, auto-imune caracterizada pela destruição progressiva dos ductos biliares intra-hepáticos, provocando colestase, cirrose e insuficiência hepática. Os pacientes geralmente são assintomáticos ao diagnóstico, mas podem apresentar sinais de fadiga ou sintomas de colestase (p. ex., prurido e esteatorreia) ou de cirrose (p. ex., hipertensão portal e ascite). A CBP está frequentemente associada a outras doenças autoimunes, como a artrite reumatoide, a esclerose sistêmica, a síndrome de Sjögren, a síndrome CREST, a tireoidite autoimune e a acidose tubular renal. O tratamento inclui a utilização de Ácido Ursodesoxicólico, colestiramina (para o prurido), suplementação de vitaminas lipossolúveis e, em casos avançados, transplante de fígado¹.
2. O termo “Colangite Biliar Primária” é muito recente e veio substituir a denominada “Cirrose Biliar Primária”. Essa mudança da nomenclatura deveu-se ao fato da designação anterior não refletir a história natural da doença na maioria dos doentes. No passado, quase todos os pacientes eram diagnosticados com CBP em um estágio avançado da doença, com sinais e sintomas clássicos da doença (prurido, icterícia e xantomatose), evidência clínica e histológica de cirrose. Atualmente, a doença é diagnosticada mais precocemente, em pacientes assintomáticos com estágios histológicos iniciais, quer por parâmetros bioquímicos ou pelo avanço das técnicas imunológicas. O tratamento baseia-se

¹Manual MSD. Versão para Profissionais de Saúde. Cirrose Biliar Primária (CBP). Disponível em: <<http://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-hep%C3%A1ticos-e-biliares/fibrose-e-cirrose/cirrose-biliar-prim%C3%A1ria-cbp>>. Acesso em: 11 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

na tríade: reverter ou evitar a progressão das lesões hepáticas; tratamento das complicações; eventualmente, transplante hepático².

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 da forma sintomática da cirrose biliar primária e alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestases)³.

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol[®])** possui indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora conforme descrito em bula⁴, conforme descrito em documento médico - **cirrose biliar primária**.

2. No que tange à disponibilização através do SUS, afirma-se que o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol[®])** 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 300mg (Ursacol[®])**. Em consulta ao SIGTAP, e de acordo com a Portaria Nº 1.198, DE 11 de outubro de 2019, o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico** já consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde para a CID-10 K74.3 - Cirrose biliar primária, contudo ainda não está disponível.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Ácido ursodesoxicólico para colangite biliar primária. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Acidoursodesoxicolico_ColangiteBiliar.pdf>. Acesso em: 11 nov, 2019.

³Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol[®]) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1628492019&pIdAnexo=11031349>. Acesso em: 11 nov, 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/Portarias/2018/PortariasSCTIE-43-47a-49_2018.pdf>. Acesso em: 11 nov, 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: 11 nov, 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria Conjunta N° 11, de 09 de setembro de 2019, Aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Colangite Biliar Primária, cumpre esclarecer que a Cirrose Biliar Primária, atualmente denominada Colangite Biliar Primária – quadro clínico que acomete a Autora.

4. Informa-se ainda que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol®).

É o parecer.

À 2ª Vara 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

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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