



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1312/2019

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2019.

Processo nº 5075201-74.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Turma Recursal do Rio de Janeiro - 2º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2, págs. 3 e 4) e (Evento 1_ANEXOS, págs. 2 a 6), emitidos em 17 e 24 de setembro e 20 de agosto de 2019, pela gastroenterologista a Autora, 61 anos é portadora de **cirrose hepática secundária a colangite biliar primária**, sendo indicado tratamento com **Ácido Ursodesoxicólico**, para evitar progressão da doença. Foi relatado que se faz necessária a realização de exames laboratoriais e ultrassonografia. A eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ótima. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência progressão da doença para cirrose hepática e suas complicações (ascite, hemorragia digestiva, encefalopatia hepática). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K74.3 - Cirrose biliar primária**, e prescrito, em uso contínuo, por tempo indeterminado, o medicamento:

- **Ácido Ursodesoxicólico 150mg (Ursacol®)** – 03 comprimidos manhã e 03 comprimidos à noite.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A **colangite biliar primária (CBP)**, anteriormente denominada **cirrose biliar primária**, é uma doença hepática colestática crônica progressiva, autoimune com reatividade sorológica para anticorpos antimitocondriais (AAM) e anticorpo antinúcleo (AAN), caracterizada pela inflamação e destruição progressiva dos ductos biliares interlobulares de pequeno e médio calibre. Apresenta evidência histológica de colangite crônica não-suprativa, granulomatosa, linfocitária de ductos biliares de pequeno calibre. A etiologia da doença não é clara, contudo, interações imunogenéticas e ambientais² parecem desencadear uma intensa resposta autoimune contra as células epiteliais biliares, levando à lesões hepato-biliares¹. 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 fígado².

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:

- Dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam colelitíase ou coledocolitíase sem colangite ou colecistite por cálculos não radiopacos com

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 11, de 9 de setembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Colangite Biliar Primária. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Colangite-Biliar-SAES.pdf>>. Acesso em: 27 dez. 2019.

²Manual MSD. Versão para Profissionais de Saúde. Cirrose Biliar Primária (CBP). Disponível em: < <http://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArrios-hep%C3%A1ticos-e-biliares/fibrose-e-cirrose/cirrose-biliar-prim%C3%A1ria-cbp>>. Acesso em: 27 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. O medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico** possui indicação que consta em bula³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documentos médicos - **cirrose biliar primária** (Evento 1_ANEXO2, pág. 4) e (Evento 1_ANEXO5, págs. 2 a 6).

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 Primária**, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁴ na qual consta Ácido Ursodesoxicólico 50mg (comprimido) (06.04.63.003-4), Ácido Ursodesoxicólico 150mg (comprimido) (06.04.63.004-2) e Ácido Ursodesoxicólico 300mg (comprimido) (06.04.63.005-2). Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta N° 11, de 9 de setembro de 2019¹. O medicamento **Ácido Ursodesoxicólico** será fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

3. Dessa forma, a médica assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão definidos no PCDT supramencionado para o recebimento do **Ácido Ursodesoxicólico**. Estando a Autora dentro dos critérios para a dispensação do mesmo, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação n° 2/GM/MS e n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deverá efetuar o cadastro no CEAF, através do comparecimento ao **RioFarmes Praça XI - Rua**

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: 27 dez. 2019.

⁴SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604630042/12/2019>>. Acesso em: 27 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

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 da Autora.**

5. A **colangite biliar primária** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, **é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

6. Por fim, elucida-se que o fornecimento de informações acerca de **menor custo** para o benefício pretendido e da possível disponibilidade do insumo em estoque, **não consta** no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

A 7ª Turma Recursal do Rio de Janeiro - 2º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRE-RJ 14680

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