



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1343/2019

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2019.

Processo nº 5103037-22.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **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 Federal de Bonsucesso, formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 e 11) e (Evento 1_ANEXO5, págs. 3 a 8), emitidos em 08 de outubro e 05 de novembro de 2019, pela gastroenterologista [REDACTED] a Autora, 25 anos com diagnóstico de **colangite biliar primária**, indicado pela biópsia hepática realizada em outubro de 2018. Necessita fazer uso de **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol®) – na dose de 15mg/kg por tempo indeterminado (uso contínuo) pois de acordo com as evidências da literatura, esse é o único medicamento que comprovadamente promove modificações histológicas que impedem o avanço da doença hepática e consequente evolução para cirrose hepática. Foi relatado que se faz necessária a realização de exames para acompanhamento de suporte do tratamento através do hepatograma. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência evolução para cirrose hepática e suas complicações com a possibilidade de progressão para doença hepática terminal e transplante hepático. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K83.8 - Outras doenças especificadas das vias biliares**, e prescrito, em uso contínuo, por tempo indeterminado, o medicamento:

- **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®) – tomar 04 comprimidos 01 vez ao dia.

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.



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. 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, caracterizada pela inflamação e destruição progressiva dos ductos biliares interlobulares de pequeno e médio calibre, levando à lesões hepato-biliares¹.

DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol®)** é um ácido biliar com 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 no tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol®)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – **RENAME**³. Assim como possui indicação descrita em bula³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **colangite biliar primária**. O tratamento da CBP inclui a utilização de Ácido Ursodesoxicólico, colestiramina (para o prurido), suplementação de vitaminas lipossolúveis e, em casos avançados, transplante de fígado⁴.
2. Quanto a **Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009** foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela

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: 30 dez. 2019.

²Bula 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: 30 dez. 2019.

³BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2020. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁴Manual 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: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.

3. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. **Portanto, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.**

5. No que tange à disponibilização através do SUS, o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Colangite Biliar Primária¹**, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Assim, elucida-se que a **CID-10** declarada nos documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 e 11) e (Evento 1_ANEXO5, págs. 4 a 8), a saber, **K83.8 - Outras doenças especificadas das vias biliares - não está** contemplada para o recebimento do **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **inviabilizando, dessa forma, o recebimento do medicamento pleiteado pela via administrativa.**

6. 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.**

7. Por fim, 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.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA SILVA
BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO
DURÃO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517

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