



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0188/2021

Rio de Janeiro, 11 de março de 2021.

Processo nº 5014111-94.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com os documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado e formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 27/28 – 36/40), emitidos em 26 de janeiro de 2021 e 04 de janeiro de 2011, respectivamente, pelo médico

a Autora apresenta diagnóstico de **colangite biliar primária** em sobreposição com **hepatite autoimune** e **cirrose hepática**. Requer tratamento de **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** na posologia de **04 comprimidos ao dia**, conforme PCDT/Ministério da Saúde. A não realização do tratamento expõe a Autora ao risco de insuficiência hepática grave, com necessidade de transplante de fígado e risco de óbito. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K74.3 – Cirrose biliar primária**, **K75.4 – Hepatite autoimune**, **K74.6 – Outras formas de cirrose hepática** e as não especificadas.

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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente 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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS 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** (anteriormente denominada cirrose biliar primária) é uma doença hepática autoimune rara que afeta predominantemente mulheres com idade superior a 40 anos. Resulta da interação de fatores genéticos e ambientais que induzem fenômenos de **colangite** crônica dos ductos biliares intra-hepáticos de pequeno e médio calibre com destruição imuno-mediada dos mesmos. Os anticorpos antimitocondriais (AMA), considerados marcadores clássicos do diagnóstico, detectam-se em mais de 90% dos doentes. Sem tratamento, a **CBP** pode evoluir para cirrose e insuficiência hepática num período de 10 a 20 anos¹.
2. A **hepatite autoimune (HAI)** é uma doença inflamatória contínua do fígado, com início e duração variáveis, desencadeada por fatores desconhecidos. Constitui uma síndrome caracterizada pela presença de elementos clínicos, bioquímicos, sorológicos e histológicos que sugerem reação imunológica contra antígenos do hospedeiro, levando a danos celulares irreversíveis. Acomete na maioria das vezes pacientes jovens, do sexo feminino, e caracteriza-se pela presença de hipergamaglobulinemia, auto-anticorpos circulantes não-órgão específicos e alterações histológicas com infiltrado inflamatório linfoplasmocitário, hepatite por interface e presença, na maioria das vezes, de rosetas de hepatócitos². Ocorrência de sobreposição **colangite biliar primária (CBP)** com **hepatite**

¹ PINHO, I. et. al. Cirrose Biliar Primária AMA negativa. Caso clínico. Revista de Saúde Amato Lusitano, v. 30, p. 28-31, 2012. Disponível em: <<http://www.ulsch.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/9/2017/02/Revista-30-1.trimestre-2012.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2021.

² Porta. Gilda. Hepatite Autoimune. Jornal de Pediatria - Vol. 76, Supl.2, 2000. Disponível em: <<http://www.jped.com.br/conteudo/00-76-S181/port.pdf>> Acesso em: 10 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

autoimune (CPB/HAI) tem sido descrita na literatura em aproximadamente de 2% a 20% dos casos de CBP³.

3. **Cirrose hepática (CH)** é o resultado final de múltiplas etiologias de doença hepática crônica (DHC), definida histologicamente por fibrose hepática difusa, em que há substituição da arquitetura normal do parênquima por nódulos regenerativos. A CH descompensada é caracterizada pelo desenvolvimento de complicações – hemorragia varicosa, ascite, encefalopatia, icterícia, ou pelo desenvolvimento de carcinoma hepatocelular⁴. O tratamento específico das causas subjacentes da doença hepática pode melhorar ou até reverter a cirrose. A cirrose compensada é geralmente distinguida da cirrose descompensada por meio do escore de Child-Turcotte-Pugh (Child ou CTP), utilizado para avaliar o grau de deterioração da função hepática, além de ser marcador prognóstico. A pontuação é calculada como a soma dos escores de albumina, bilirrubina, tempo de protrombina, ascites e encefalopatia. A soma dos pontos obtidos é situada em uma escala de 5 a 15 pontos, sendo “A” (5-6 pontos) classificada como cirrose compensada e “B” (7-9 pontos) ou “C” (10-15 pontos) classificada como cirrose descompensada⁵.

DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico** é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. É indicado para doenças hepato-biliares e coleestáticas crônicas nas seguintes situações: tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária; dentre outras indicações⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com **colangite biliar primária** em sobreposição com **hepatite autoimune** e **cirrose hepática**, apresentando solicitação médica de tratamento com **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** na posologia de 04 comprimidos ao dia. A não realização do tratamento expõe a Autora ao risco de insuficiência hepática grave, com necessidade de transplante de fígado e risco de óbito.

2. Posto isso, informa-se que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg apresenta indicação clínica prevista em bula⁶** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documentos médicos – **colangite biliar primária** (Evento 1_ANEXO2_Páginas 27/28 – 36/40).

³ SBH – Sociedade Brasileira de Hepatologia. Reunião de Diretrizes de Doenças Colestáticas E Hepatite Autoimune da Sociedade Brasileira de Hepatologia. Disponível em:

<<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:n5gEN8eVJIEJ:sbhepatologia.org.br/pdf/reuniao-de-diretrizes.docx+&cd=1&hl=pt-PT&ct=clnk&gl=br&client=firefox-b-d>>. Acesso em: 10 mar. 2021.

⁴ HOSPITAL PROF. DR. FERNANDO FONSECA. Abordagem clínica da Cirrose Hepática: Protocolos de Atuação. 1ª edição fevereiro 2018. Disponível em: <https://repositorio.hff.min-saude.pt/bitstream/10400.10/1967/1/Livro%20Abordagem%20Clinica_net.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2021.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Brasília, DF, 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_HepatiteC_e_coinfecoes_2018.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2021.

⁶ Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol[®]) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100631480/?substancia=431>>. Acesso em: 10 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, convém elucidar que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **colangite biliar primária - CBP** - (Portaria SCTIE/MS nº 47 de 16 de novembro de 2018⁷), os critérios de acesso estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2021, constatou-se que foi incorporado o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** com o seguinte código de procedimento: **06.04.63.005-0**, no entanto, o medicamento pleiteado encontra-se **em fase de 1ª aquisição pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**.

4. Cumpre informar que o fármaco **Ácido Ursodesoxicólico** é indicado como tratamento inicial para pacientes com diagnóstico de CBP e elevação de enzimas canaliculares (principalmente a fosfatase alcalina), independentemente do estágio histológico da doença. Recomenda-se a dose de 13-15mg/kg/dia continuamente⁸. Entretanto, segundo a bula do medicamento⁶, é recomendado realizar acompanhamento dos pacientes através de testes de função hepática e dosagem de bilirrubinas. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

5. Cabe informar que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

6. No que concerne ao valor do **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** no Brasil, para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹.

7. De acordo com publicação da CMED¹⁰, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**, na apresentação com 30 comprimidos,

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – nº 392. Ácido ursodesoxicólico para colangite biliar primária. Outubro 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Acidoursodesoxicolico_ColagiteBiliar.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2021.

⁸ Recomendações da Sociedade Brasileira de Hepatologia. Disponível em: <http://www.sbhepatologia.org.br/pdf/RECOMENDACOES_DA_SBH_PARA_COLESTATICAS_PARTE_2_0_08_2015.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2021.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 10 mar. 2021.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 10 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO


Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

possui preço de fábrica correspondente a R\$ 181,75 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 142,62, para o ICMS 20%¹¹.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

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

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/cap-listas-de-precos>>. Acesso em: 10 mar. 2021.

