



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1118/2017

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2017.

Processo nº 0213780-05.2017.4.02.5151
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®).

I – RELATÓRIO

1. Em documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 15-16) e formulário médico da Defensoria Pública da União (fls. 09 a 13), emitidos em 04 de julho e 10 de outubro de 2017 e não datado, pela médica

é declarado que a Autora apresenta **Colangite Biliar Primária**, com o quadro clínico de prurido intenso e colestase. Necessita do uso regular de **Ácido Ursodesoxicólico** para controle de sua doença. O não uso do medicamento implica em evolução da doença hepática para cirrose avançada e insuficiência hepática, com necessidade de transplante hepático. Este medicamento é comprovadamente eficaz na Colangite Biliar Primária. Foi informada a Classificação internacional de Doenças (CID-10): **K83.0 – Colangite** e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®) – 01 comprimido de 8/8 horas.

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 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, considera, inclusive, as normas de financiamento e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 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 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **colangite biliar primária** é uma doença autoimune na qual se verifica uma destruição gradual dos pequenos canais biliares no fígado. Estes canais transportam o líquido denominado bÍlis do fígado para os intestinos, onde é utilizado para ajudar a digerir as gorduras. Em consequência dos danos nos canais, a bÍlis acumula-se no fígado causando lesões no tecido hepático. Isto pode levar à formação de cicatrizes e a insuficiência hepática, podendo aumentar o risco de cancro do fígado.¹

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 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)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol[®]) **possui indicação clínica** para o tratamento do quadro clínico que acomete a

¹ EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Science Medicines Health. Resumo do EPAR destinado ao público. Ácido Obeticólico (Ocaliva[®]). Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-Summary_for_the_public/human/004093/WC500218421.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2017.

² Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol[®]) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7508892015&pIdAnexo=2819847>. Acesso em: 29 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Autora - **Colangite**, conforme relatos médicos (fls. 09 a 13 e 15)³. No entanto, **não é padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde, que verse sobre a Colangite – patologia que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]) **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**⁴ para o tratamento de **Colangite (CID-10: K83.0)**, quadro clínico apresentado pela Autora.

4. Elucida-se que o uso do **Ácido Ursodesoxicólico** nas síndromes dispépticas e na terapia de manutenção, geralmente são suficientes doses de 300mg por dia, divididas em 2 a 3 administrações. Estas doses podem ser modificadas a critério médico, particularmente considerando-se a ótima tolerabilidade do produto, que permite de acordo com cada caso adotar doses sensivelmente maiores. Em pacientes em tratamento para dissolução de cálculos biliares é importante verificar a eficácia do medicamento mediante exames coleciográficos a cada 6 meses³. 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. Esclarece-se, também, que entre os agentes específicos utilizados nas colestases crônicas, destaca-se o **Ácido Ursodesoxicólico (UDCA)**. O seu efeito benéfico na dissolução de cálculos vesiculares de colesterol já fora comprovado na década de 70 e, mais recentemente, foi comprovada sua ação favorável em diversas doenças colestáticas, como a Cirrose Biliar Primária, colestase intra-hepática da gravidez, algumas colestases medicamentosas e pediátricas (fibrose cística, Allagille, Byler). A medicação promove nítida melhora bioquímica, refletida pela queda de GGT, fosfatase alcalina, bilirrubinas, transaminases e, inclusive, colesterol. Efeitos sobre a fadiga, prurido, Osteoporose e desenvolvimento de hipertensão porta são menos previsíveis. Após 02 anos de tratamento são observadas melhoras histológicas e retardo na progressão à cirrose, com uma maior sobrevida livre de transplante⁵.

6. Quanto aos questionamentos se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento pleiteado informa-se que o **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]) é contraindicado nos casos de: Hipersensibilidade à substância ativa ou a algum de seus excipientes; Úlcera péptica ativa; Doença intestinal inflamatória e outras condições do intestino delgado, colon e fígado, que possam interferir com a circulação entero-hepática de sais biliares (ressecção ileal e estoma, colestase intra e extra hepática, doença hepática severa); Cólicas biliares frequentes; Inflamação aguda da vesícula biliar ou trato biliar; Oclusão do trato biliar (oclusão do ducto biliar comum ou um ducto cístico); Contratilidade comprometida da vesícula biliar; Cálculos biliares calcificados radiopacos².

7. No que tange a possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do medicamento por ela pleiteado, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca

³ Burman et al. An Update on the Treatment and Follow-up of Patients with Primary Biliary Cholangitis. Clinical Liver Disease. 2017 Nov;21(4):709-723. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28987258>. Acesso em: 29 nov. 2017.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/> Acesso em: 29 nov. 2017.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA. Programa de Educação médica continuada – Colestase por Fernando Wenhausen Portella, n.3, p.3-6. Disponível em: http://sbhepatologia.org.br/pdf/fasciculo_hepato_36.pdf. Acesso em: 29 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. Nessa sentido, reitera-se o relato médico (fls. 09 a 13 e 15) de que se a Autora “...*não for submetida ao tratamento indicado, pode sofrer como consequência progressão da doença para cirrose avançada, com posterior necessidade de transplante hepático. (...) O não uso do medicamento implica em evolução da doença hepática para cirrose avançada e insuficiência hepática, com necessidade de transplante hepático*”.

8. Por fim, acrescenta-se que, no momento, não existem medicamentos e tratamentos padronizados no âmbito do SUS com menor preço e mesma eficácia.

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

ANDRE LUIZ CARVALHO NETTO

Médico
CREMERJ: 52.82.240-0
Mat. 5548-3

**MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES**

Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID. 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02