



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0713/2022

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2022.

Processo nº 0082805-36.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos acostados às folhas 20 e 21, emitidos em 04 de abril de 2022 pela médica em impresso da Associação Lar São Francisco de Assis na Providência de Deus, informando que o Autor foi submetido a transplante hepático em 2009, aos 7 anos, devido a atresia biliar. Manteve-se em tratamento farmacológico até 2018, quando iniciou quadro de má adesão. Em março de 2022 apresentou sintomas de icterícia, sendo suspeitada a rejeição celular. Foi ajustada a imunossupressão, mas o Autor permanece com prurido. Frente ao quadro foi indicado o tratamento com **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®).

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.
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. O **transplante** é a transferência de células, tecidos ou órgãos vivos de um doador a um receptor com a intenção de manter a integridade funcional do material transplantado no receptor. Seu grande limitador é a rejeição, a qual pode ser mediada por reação celular ou humoral. O transplante renal é a terapia de substituição renal mais custo-efetiva, como evidencia estudo realizado em nosso País. O uso de drogas imunossupressoras tem por objetivo o controle deste fator. A partir de dados epidemiológicos internacionais, estima-se que há no Brasil um grande contingente de pacientes sensibilizados com anticorpos anti-HLA (antígenos leucocitários humanos)¹.

2. O **transplante hepático** é o segundo tipo mais comum de transplante de órgãos. É a única opção no caso dos indivíduos cujo fígado deixou de funcionar. A maioria dos receptores são pessoas cujo fígado foi destruído por cirrose (substituição do tecido hepático por tecido cicatricial), muitas vezes devido à infecção pelo vírus da hepatite C. Outros motivos para um transplante de fígado incluem colangite esclerosante primária (cicatrização dos canais biliares, causando a cirrose), doenças autoimunes do fígado e, em crianças, destruição parcial ou completa dos canais biliares (atresia biliar) e doenças metabólicas².

3. O **prurido** é uma manifestação sensorial que pode ocorrer em diversas enfermidades de causa metabólica, hepatobiliar, neoplásica ou infecciosa. Nas doenças hepatobiliares, o prurido é particularmente associado à colestase. O prurido na colestase exibe um ritmo circadiano, com maior intensidade no período vespertino e noturno. A pele não apresenta lesões primárias, mas escoriações e prurigo nodularis podem ser vistos. O

¹ Ministério da Saúde- Protocolo Clínicas e Diretrizes Terapêuticas da imunossupressão no Transplante renal. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/agosto/14/IMUNOSSUPRESSAO-TRANSPLANTE-RENAL-MINUTA-Portaria-SAS-PCDT.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2022.

² Manual MSD. Transplante de fígado. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/doen%C3%A7as-imunol%C3%B3gicas/transplante-de-f%C3%ADgado#:~:text=O%20transplante%20hep%C3%A1tico%20%C3%A9%20o,ser%20armazenado%20at%C3%A9%2018%20horas.>>>. Acesso em: 18 abr. 2022.



prurido pode diminuir de intensidade com a progressão da doença hepática. Por outro lado, o prurido refratário pode representar uma indicação para transplante, mesmo na ausência de falência hepática³.

DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico** é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. 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; 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; e alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestases)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol[®]) **melhora prurido** e reduz os níveis de transglutaminase glutâmico pirúvica (TGP) e gama-glutamil transferases (GAMA-GT) nas colestases intrahepáticas³. Assim, considerando o relato médico (fls. 20 e 21) que a Autora apresenta prurido e icterícia recente, o medicamento pleiteado **está indicado** para condição clínica apresentada.

2. O **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** **foi incorporado ao SUS, sendo disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para o tratamento da **colangite biliar primária - CBP** - (Portaria SCTIE/MS nº 47 de 16 de outubro de 2018⁵). Os critérios de acesso estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 11 - 09/09/2019).

3. Entretanto, vale destacar que conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Contudo, após leitura da descrição médica do quadro clínico do Autor, vale dizer que ele **não perfaz** os critérios de inclusão para o recebimento desse medicamento por vias administrativas.

³BITTENCOURT, P.L.; COUTO, C.A. Manual de condutas em doenças colestática e autoimunes do fígado. Manual Doenças Colestáticas/Setembro/2019. Disponível em: < <https://sbhepatologia.org.br/wp-content/uploads/2019/10/Manual-de-Doenc%CC%A7as-Colesta%CC%81ticas-SET-06.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2022

⁴ Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol[®]) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100631480/?nomeProduto=ursacol>> Acesso em: 18 abr. 2022.

⁵ 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: 18 abr. 2022.



4. Acrescenta-se que o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 13 e 14, item “V”, subitens “b” e “d”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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