



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2586/2022

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2022.

Processo nº 0039223-80.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 30 a 31) emitido 14 de setembro de 2022 pela médica , o Autor apresenta diagnóstico compatível com **cirrose hepática** de etiologia colestática complicada com hemorragia digestiva alta e ascite. A **colestase crônica** com **hipertensão portal** levou à cirrotização, sendo afastado o diagnóstico de colangite biliar primária, mas o tratamento de colestase crônica deve ser feito para diminuir o ritmo de evolução da hipertensão portal e suas complicações. Tendo sido prescrito ao Suplicante tratamento contínuo com o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®), na posologia de 1 comprimido três vezes ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **K74 – fibrose e cirrose hepáticas**.

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Colestase** é definida por diminuição ou interrupção do fluxo biliar para o duodeno, por obstrução da árvore biliar intra ou extra-hepática, ou por alteração funcional do hepatócito. A retenção de sais biliares hidrofóbicos pode causar lesão da membrana hepatocitária, com comprometimento de sua função, produção de citocinas que estimulam a ação de fibroblastos, deposição de colágeno, **fibrose progressiva e cirrose**. A **colestase** é considerada **crônica** quando está presente há mais de seis meses¹.

2. Histologicamente, a **cirrose hepática** é definida como uma alteração difusa do fígado, em que a arquitetura normal é substituída por nódulos regenerativos, separados por faixas de tecido fibroso, que determina a diminuição das funções de síntese e excreção hepáticas, **hipertensão portal** com anastomoses portossistêmicas e risco de carcinoma hepatocelular. Pode ser consequência de vários fatores etiológicos, nomeadamente álcool, infecções virais, doenças metabólicas, processos autoimunes ou patologia da via biliar. É uma doença severa proveniente de diversos fatores que levam à inflamação crônica do fígado. Entre as causas mais comuns estão as hepatites virais (B e C) e o abuso de substâncias, como álcool, embora a esteatose hepática seja considerada uma causa de cirrose emergente².

3. A **hipertensão portal** não é uma doença em si; representa, na verdade, complicação de várias doenças. Entre as afecções que podem cursar com hipertensão do sistema porta, destacam-se a **cirrose**, a forma hepática ou hepatoesplênica da esquistossomose, neoplasias do fígado, das vias biliares ou do pâncreas, fenômenos tromboembólicos da veia porta e moléstias supra-hepáticas, como insuficiência cardíaca direita e oclusão da veia cava inferior, por trombos ou tumores. Dentre suas consequências,

¹ LISBOA, P; CLAUDIA, B; COUTO, A. MANUAL DE CONDUTAS EM DOENÇAS COLESTÁTICAS E AUTOIMUNES DO FÍGADO. 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: 21 out. 2022.

² COSTA, J.K.L. et al. Perfil epidemiológico dos pacientes portadores de cirrose hepática atendidos no Ambulatório de Hepatologia do Centro de Especialidades Médicas do CESUPA (CEMEC), em Belém – PA. Arquivos Revista GED – Sociedade Brasileira de Hepatologia, vol. 35, nº 1, p. 1-8, 2016. Disponível em: <https://sbhepatologia.org.br/pdf/revista_GED_edicao1_artigo1_2016.pdf>. Acesso em: 21 out. 2022.



destacam-se as varizes de esôfago e a encefalopatia portossistêmica. O diagnóstico é baseado em critérios clínicos, frequentemente com conjunto com exames de imagem e endoscopia³.

DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]) é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. Está indicado para: 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. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol[®]) **possui indicação**, que consta em bula⁴, para o tratamento do quadro clínico do Requerente - **colestase**, conforme relato médico (fls. 30 a 31).

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**.

4. Cabe adicionar que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

³ CARDOSO, I. et al. HIPERTENSÃO PORTAL UMA REVISÃO DE LITERATURA. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research – BJSCR, vol. 7, nº 1, pp. 45-49, 2014. Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20140602_103020.pdf>. Acesso em: 21 out. 2022.

⁴ Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol[®]) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100631480/?nomeProduto=ursacol>> Acesso em: 21 out. 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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-colangite-biliar-saes.pdf>>. Acesso em: 21 out. 2022.



5. Elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que possam configurar como **substitutos** (alternativas terapêuticas) ao fármaco pleiteado para o caso clínico em questão.
6. Cumpre elucidar que 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.
7. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.
8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 15 a 17, item “VIII – DO PEDIDO”, subitens “c” e “j”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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