



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0970/2022

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2022.

Processo nº 0257038-46.2021.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 900mg/dia** (Ursacol®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Centro de GastroHepatologia (fls. 26 a 28), não datados, emitidos pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autora com **colangite biliar primária**, diagnosticada no ano de 2018. Antimitocôndria e fator antinúcleo (FAN) citoplasmático positivos, e elevação de gamaglutamil transferase (GGT) e fosfatase alcalina. Em uso do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®), na dose de 900mg ao dia desde março de 2020, com excelente controle das enzimas hepáticas. Necessita fazer uso do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 900mg** (Ursacol®) para evitar a progressão da doença para cirrose hepática, bem como para evitar suas complicações. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **K74.3 - Cirrose biliar primária**.

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. A **colangite biliar primária (CBP)**, anteriormente denominada **cirrose biliar primária**, é uma doença hepática colestática crônica progressiva, autoimune com reatividade sorológica para anticorpos antimitocondriais (AAM) e anticorpo antinúcleo (AAN), caracterizada pela inflamação e destruição progressiva dos ductos biliares interlobulares de pequeno e médio calibre. Apresenta evidência histológica de colangite crônica não-supurativa, granulomatosa, linfocitária de ductos biliares de pequeno calibre. A CBP deve ser suspeitada em pacientes com anormalidades colestáticas persistentes, por mais de 6 meses, em testes bioquímicos séricos hepáticos, ou sintomas como fadiga e prurido¹.

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)².

¹ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Colangite Biliar Primária. Portaria conjunta nº 11, de 09 de setembro de 2019. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Colangite-Biliar-SAES.pdf>>. Acesso em: 12 mai. 2022.

² 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: 12 mai. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico do Requerente - **colangite biliar primária** (CBP), conforme relatos médicos (fls. 26 e 27).

2. 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 2018³), sendo ofertado aos pacientes que perfaçam os critérios descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da colangite biliar primária** (Portaria conjunta nº 11, de 09 de setembro de 2019)¹, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

3. Em consulta ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica - Hórus, verificou-se que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg está sendo disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Ademais, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada do citado medicamento.

4. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente perfaz os critérios de inclusão do PCDT colangite biliar primária, (Portaria conjunta nº 11, de 09 de setembro de 2019)¹**. Destaca-se que a CID-10 descrita em documento médico (fl. 27), a saber: **K74.3** – está **contemplada** no PCDT da **colangite biliar primária**.

5. Após análise médica, em caso positivo de inclusão, a Demandante ou seu representante legal, para ter acesso ao **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

6. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

7. Por fim, cabe mencionar que, na presente data, conforme consulta ao site da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (Safie) da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que o fármaco **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** está com **estoque desabastecido**, sendo informado que já foi emitido empenho, porém a entrega está atrasada desde 04 de maio de 2022.

³ 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: 12 mai. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário do Estado do Rio de Janeiro para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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