



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1945/2022

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2022.

Processo nº 0003550-09.2021.8.19.0213,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Policlínica Piquet Carneiro – UERJ (fls. 34/35), não datados, emitido por , a Autora portadora de **retocolite ulcerativa**, evoluiu com elevação dos marcadores de colestase. Ressonância mostra padrão típico de **colangite esclerosante primária**. Sendo prescrito: **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** – 02 comprimidos 02x ao dia.

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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **retocolite ulcerativa (RCU)** é uma doença inflamatória intestinal crônica caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença usualmente afeta o reto e também variáveis porções proximais do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normal entre as porções afetada. Muitos pacientes permanecem em remissão clínica da doença por longos períodos, mas a probabilidade de ausência de recidiva por dois anos é de apenas 20%. As recidivas geralmente ocorrem na mesma região do cólon afetada em outros períodos de agudização. Entretanto, cerca de 20% a 50% dos pacientes pode apresentar extensão proximal da doença ao longo do seguimento. A doença pode iniciar-se em qualquer idade¹.

2. A **colangite esclerosante primária (CEP)** é uma hepatopatia colestática crônica de etiologia autoimune, caracterizada por inflamação e fibrose de ductos biliares intra e extra-hepáticos, apresentando curso clínico variável e progressão lenta para a cirrose hepática. Apresenta associação com antígenos HLA-DR3 e DR13 e se associa frequentemente com outras doenças autoimunes, tais como doença inflamatória intestinal (DII), espondilite anquilosante e hepatite autoimune (síndrome de imbricamento).²

DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol®)** é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. É indicado para doenças hepatobiliares 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 contraindicações 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

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 22, de 20 de dezembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-22-_pcdt_retocolite-ulcerativa.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2022.

² Sociedade Brasileira de Hepatologia. Programa de educação médica continuada. Disponível em: <http://sbhepatologia.org.br/associados/fasciculos_pdf/colangite_esclerosante_primaria_17.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2022.



extracorpórea para a dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam colelitíase; alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestases)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 300mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.
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 2018⁴), sendo ofertado aos pacientes que perfaçam os critérios descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da colangite biliar primária** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS 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).
 - ✓ Entretanto, a Requerente apresenta **colangite esclerosante primária, patologia não contemplada no referido protocolo**. Nesse sentido, convém destacar que após análise da descrição médica do quadro clínico da Autora, vale dizer que ela **não perfaz** os critérios de inclusão para o recebimento desse medicamento por vias administrativas.
3. Cabe adicionar que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
4. Esclarece-se que não há tratamento específico satisfatório para a Colangite Esclerosante Primária (CEP). O objetivo do cuidado deve ser o tratamento de sintomas e complicações de colestase, bem como tentativas de tratar o processo subjacente da doença. Além disso, os esforços devem ser feitos para reconhecer e tratar ou prevenir as complicações conhecidas do CEP, tais como deficiência de vitaminas lipossolúveis, osteopenia, estenose biliar e colangiocarcinoma. O transplante de fígado é o único tratamento eficaz e é recomendado para pacientes com doença hepática terminal e hipertensão portal sintomática, insuficiência hepática e colangite bacteriana recorrente ou intratável. A terapêutica com **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]) leva a um aumento de 2 a 4 vezes na concentração de ácidos biliares no soro, havendo, assim, seu aumento na excreção biliar e urinária e, portanto, um aumento no fluxo biliar. Um estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, prospectivo do uso desse medicamento na referida patologia, confirmou achados anteriores de que o mesmo melhorou significativamente os testes hepáticos¹.
5. Elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Mesquita 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.

³ Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol[®]) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=URSACOL>> Acesso em: 23 ago.2022.

⁴ 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: 23 ago.2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19, item “09 – *Dos Pedidos*”, subitem “2”) referente ao provimento de “...*bem como outros acessórios, insumos, exames, medicamentos e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, 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.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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