



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 Nº 3670/2017

Rio de Janeiro, 05 dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 21ª Câmara Cível do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®).

I – RELATÓRIO

Para elaboração deste Parecer Técnico este Núcleo utilizou os documentos médicos (fl.36) acostados ao processo principal nº 0009380-43.2017.8.19.0003.

1. De acordo com o documento médico (fl.36), emitido em 30 de agosto de 2017, a Autora apresenta **Colangite Biliar Primária**, sendo necessário o uso de medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**, a fim de evitar cirurgia hepática e risco de vida. Foi prescrito a Autora:

- **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®) – 01 comp/dia, de forma contínua.

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.
6. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Angra dos Reis, publicada em Diário Oficial - ano IX nº 534 de 12 de dezembro de 2014.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

DA PATOLOGIA

1. A **Colangite Esclerosante Primária (CEP)** é uma doença colestática crônica de etiologia desconhecida, caracterizada por inflamação, esclerose e obliteração progressiva das vias biliares (VB) extra-hepáticas e/ou intra-hepáticas. Embora tenham sido propostos diversos fatores na origem da lesão crônica/recorrente das VB, nenhuma relação de causalidade foi comprovada. As evidências atuais continuam a sugerir um envolvimento do sistema imunitário na sua patogênese. Na maioria das vezes, a **CEP** é diagnosticada numa fase assintomática, como parte da propedêutica de um achado laboratorial acidental de colestase (ou seja, exames laboratoriais indicando elevação de bilirrubina direta, fosfatase alcalina e gama GT). Uma vez não diagnosticada e sem tratamento apropriado, a doença progride para fibrose hepática dos ductos biliares intra e extrahepáticos, cirrose, hipertensão portal e até mesmo insuficiência hepática. O processo inflamatório estenosante e a colestase crônica podem predispor episódios de colangite aguda, uma complicação bem estabelecida da doença^{1,2}.

DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol®)** é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. É indicado para doenças hepato-biliares e colestáticas crônicas em diversas, dentre elas o tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol®)** **possui indicação em bula**³ para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme consta no documento médico acostado ao processo (fl.36). Entretanto **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.

2. O medicamento **Ácido Ursodesoxicólico não foi submetido à análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento das doenças **hepato-biliares e colestáticas crônicas**⁴.

3. Cabe esclarecer que não há tratamento médico comprovado para 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

¹ M. BISPO, et.al. Colangite Esclerosante primária: Uma forma de apresentação potencialmente fatal. GE- Jornal Português de Gastroenterologia, v.14, p.236-240, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.gpeari.mctes.pt/scielo.php?pid=S0872-81782007000500003&script=sci_arttext>. Acesso em: 05 dez. 2017.

² LEE, YOUNG-MEE, et al. Management of Primary Sclerosing Cholangitis. The American Journal of Gastroenterology, v.97, n.3, p. 528-534, 2002. Disponível em: <http://s3.gi.org/physicians/guidelines/Management_of_Primary_Sclerosing_Cholangitis.pdf>. Acesso em: 05 dez. 2017.

³ Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol®) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7508892015&pIdAnexo=2819847>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/FichasTécnicas/Acido_Ursodesoxicolico_Maio2015.pdf>. Acesso em: 05 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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 hepáticos².

5. Acrescenta-se que ainda não há publicado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde, que verse sobre as doenças **hepatobiliares** e **colestáticas crônicas** e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias em alternativa terapêutica ao **Ácido Ursodesoxicólico**.

É o parecer.

A 1ª Vara Cível da Comarca da Capital de Angra dos Reis para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

