



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0591/2022

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2022.

Processo nº 0007382-49.2022.8.19.0008
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho acostados às folhas 24 a 27 emitidos 14 de fevereiro de 2022 pela médica , nos quais foi informado que a Autora possui o diagnóstico **colangite biliar primária**, tendo sido prescrito tratamento contínuo com **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®) na posologia de 2 comprimidos de 12 em 12 horas. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K83.0 – colangite**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

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-suppurativa, 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** 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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®) apresenta indicação em bula para o tratamento de **colangite biliar primária** – quadro clínico que acomete a Autora.

2. Quanto ao fornecimento através do SUS, informa-se que **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se

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: 04 abr. 2022.

² Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol®) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100840067>> Acesso em: 04 abr. 2022.



enquadram nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a **Colangite Biliar Primária - CBP** - (Portaria SCTIE/MS nº 47 de 16 de outubro de 2018³).

3. Em consulta realizada Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**.

4. Faz-se necessária a análise por parte do médico assistente se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT da **Colangite Biliar Primária**³ para receber o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** por via administrativa.

5. Assim para ter acesso ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**, a **Autora deverá efetuar cadastro desta no CEAF**, comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. O **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

7. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 a 11, item “XP”, subitens “c” e “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) 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 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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

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

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_ColangiteBiliar.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2022.