



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 364/2020

Vitória, 21 de fevereiro de 2020.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Cível – Justiça Volante Vila Velha – MM. Juiz de Direito Dr. Helimar Pinto – sobre o medicamento: **Ácido ursodesoxicólico 150 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e único laudo médico juntado aos autos, emitido pela reumatologista Dra. Érica Vieira Serrano, trata-se de paciente portador de cirrose hepática secundária a colangite esclerosante primária e artrite reumatoide, com diagnóstico em 2008. Realizou 2 ciclos de rituximabe em 2017 e 2018, com boa resposta articular com CDAI:20. Opto por manter rituximabe.
2. Consta prescrição do medicamento Ácido ursodesoxicólico 150 mg emitida em receituário do HUCAM, pela gastroenterologista Dra. Izabelle Signorelli.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
2. A **Portaria GM/MS nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010, que revogou a Portaria GM/MS nº 2.982/09**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS, e define o Elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, conforme os anexos da referida Portaria. De acordo com o art. 2º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 1,86/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 1,86/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME 2012.
 3. A **Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009**, regulamentou o **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF**, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010 que regulamenta o elenco atual do CEAFF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAFF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. A **colangite esclerosante primária (CEP)** é uma hepatopatia colestática crônica de etiologia autoimune, caracterizada por inflamação e fibrose de ductos biliares intra e extrahepáticos, apresentando curso clínico variável e progressão lenta para a **cirrose hepática**.
2. A **cirrose hepática** afeta o fígado e surge devido ao processo crônico e progressivo de inflamações (hepatites), fibrose e, por fim, ocorre a formação de múltiplos nódulos, que caracterizam a cirrose. A cirrose é considerada uma doença terminal do fígado para onde convergem diversas doenças diferentes, levando a complicações decorrentes da destruição de suas células, da alteração da sua estrutura e do processo inflamatório crônico.
3. No início, não há praticamente nenhum sintoma, o que a torna de difícil diagnóstico precoce, pois a parte ainda saudável do fígado consegue compensar as funções da parte lesada durante muito tempo. Numa fase mais avançada da doença, podem surgir



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

desnutrição, hematomas, aranhas vasculares, sangramentos de mucosas, icterícia, ascite, hemorragias digestivas (por diversas causas, entre elas devido a rompimento de varizes no esôfago, levando o doente a expelir sangue pela boca e nas fezes) e encefalopatia hepática (processo causado pelo acúmulo de substâncias tóxicas que leva a um quadro neurológico que pode variar entre dificuldade de atenção e coma).

DO TRATAMENTO

1. Não existe tratamento específico satisfatório para a **colangite esclerosante primária (CEP)**. O tratamento de suporte é voltado para o controle dos sintomas e das complicações da colestase, tais como: prurido, fadiga, osteoporose e deficiência das vitaminas hidrossolúveis. Pacientes com colangites agudas intercorrentes devem ser agressivamente tratados com antibióticos e avaliados para elegibilidade de transplante de fígado. Na presença de estenoses dominantes, tratamento endoscópico, preferencialmente com dilatação sem colocação de prótese biliar, pode ser tentado após exclusão de colangiocarcinoma.
2. O ácido ursodesoxicólico (AUDC) – droga com ações coleréticas, citoprotetoras e imunomoduladoras foi avaliado em vários estudos clínicos porém diante dos dados dos estudos, consenso recente europeu não recomendou o uso da droga de forma generalizada para pacientes com CEP, sugerindo seu uso para pacientes selecionados, com DII e alto risco de câncer colorretal, devido ao efeito protetor do AUDC contra o desenvolvimento de displasia nesse grupo de pacientes. O tratamento definitivo para a doença é o transplante hepático, que proporciona atualmente sobrevida em torno de 85% em cinco anos.
3. Não há um tratamento específico para a **cirrose**. Como consequência de diversas patologias diferentes, o tratamento visa interromper a progressão dessas doenças que,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

em alguns casos, pode levar também a reversão parcial do grau de cirrose e hipertensão portal. Diversos tratamentos já foram tentados para reverter especificamente o grau de fibrose na cirrose, mas nenhum com real eficácia até o momento. Atualmente, o campo mais promissor é o estudo das células esteladas do fígado, que estão envolvidas no processo de cicatrização e que poderiam reverter as mesmas. Estudos também estão sendo realizados para o uso de células-tronco, que poderiam se diferenciar em hepatócitos e melhorar o funcionamento do fígado, mas os resultados ainda não são animadores e este tipo de tratamento não é realizado fora de pesquisas.

4. O único tratamento definitivo para a cirrose hepática é o transplante de fígado, onde o fígado cirrótico é substituído por um fígado inteiro, no caso de doador cadáver, ou de parte dele, no caso de transplante intervivos.

DO PLEITO

1. **Ácido ursodesoxicólico 150 mg:** Trata-se de um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. Este medicamento é indicado para doenças hepato-biliares (doenças do fígado e vias biliares) e colestáticas crônicas nas seguintes situações: - Dissolução dos cálculos biliares formados; - Tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária; - Litíase residual do colédoco (pedra residual no canal da vesícula biliar) ou síndrome pós-colecistectomia (formação de novas pedras após cirurgia das vias biliares); - Dispepsia (sintomas como dor abdominal, azia e sensação de estômago cheio) na vigência de colelitíase ou pós-colecistectomia (doenças da vesícula biliar, com ou sem cálculos e, pós-operatório de cirurgia da vesícula biliar); - Discinesias (alterações do funcionamento) de conduto cístico ou da vesícula biliar e síndromes associadas; - Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia (alterações lipêmicas por aumento do colesterol e/ou triglicérides); - Terapêutica coadjuvante da litotripsia extracorpórea (dissolução de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

cálculos biliares por ondas de choque) para a dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam colelitíase; - Alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestases).

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Ácido ursodesoxicólico** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) 2020 e contemplado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento de pacientes portadores de cirrose biliar primária, e na Relação Estadual de Medicamentos do Espírito Santo (REMEME) para tratamento de pacientes portadores de fibrose cística, em conformidade com os critérios dos centros de referência, sendo disponibilizado pela rede pública estadual, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem. **Ou seja, não contemplado para tratamento do caso em tela.**
2. Ocorre que para os casos não contemplados na RENAME (caso do Requerente), o Estado do Espírito Santo, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica avalia as solicitações de medicamentos e, em caso de comprovada necessidade/indicação, a solicitação é deferida e a Secretaria de Estado da Saúde realiza a aquisição do medicamento pleiteado. **No entanto, não consta nos autos documento comprobatório da solicitação administrativa prévia deste medicamento através da esfera administrativa estadual, bem como da negativa de fornecimento.**
3. Ademais, no presente caso, o único laudo médico anexado aos autos não traz justificativa técnica pormenorizada acerca da intenção terapêutica com o medicamento pleiteado, esclarecendo o quadro clínico apresentado, sinais e sintomas, bem como não



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

foram informados os tratamentos anteriormente utilizados.

4. De acordo com ENUNCIADO Nº 12 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), a inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, **no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências** (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves – 1ª Seção Cível – julgamento repetitivo dia 25.04.2018 – Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019).
5. **Frente ao exposto e com base apenas nas informações pouco detalhadas anexadas aos autos, não é possível afirmar que o medicamento ora pleiteado deva ser considerado como única alternativa de tratamento para o caso em tela.**
6. No entanto, considerando que não consta comprovante de solicitação administrativa prévia junto a rede estadual de saúde ou negativa de fornecimento, sugere-se que o Requerente, ou seu representante legal, promova a abertura de processo administrativo junto à Farmácia Cidadã Estadual para solicitação do medicamento pretendido, não se justificando a disponibilização do mesmo pela via judicial, neste momento.





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA. **Colangite esclerosante primária.**

Disponível em:

<http://sbhepatologia.org.br/associados/fasciculos_pdf/colangite_esclerosante_primaria_17.pdf>. Acesso em: 21 fevereiro 2020.

Ferraz, L. R.; Figueiredo, L.F.P.; Diagnóstico de encefalopatia hepática. In: Rev. Assoc. Med. Bras. Vol. 50 no.2 São Paulo Apr./Jan. 2004. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000200012>.

Acesso em: 21 fevereiro 2020.

ÁCIDO URSODESOXICOLICO. Bula do medicamento Ursacol. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=685102015&pIdAnexo=2419153)

[pNuTransacao=685102015&pIdAnexo=2419153](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=685102015&pIdAnexo=2419153)>. Acesso em: 21 fevereiro 2020.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Colangite Biliar Primária. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Colangite_Biliar_Primary_CP_30_2019.pdf>. Acesso em: 21 fevereiro 2020.