



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0742/2024

Rio de Janeiro, 6 de março de 2024.

Processo nº: 0829553-48.2023.8.19.0002.

Autor:

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ácido ursadesoxicólico 300mg, Bezafibrato 200mg e Carvedilol 3,125mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados pela médica em 23 de janeiro de 2024, o Autor (peso: 71kg e altura: 1,75m) apresenta diagnóstico de **colangite esclerosante primária (CID-10: K83.0)**, em uso de **Bezafibrato**, porém mantendo colestase laboratorial, necessitando de novo medicamento para controle dos níveis de enzima hepática: **Ácido ursadesoxicólico 300mg** – tomar 2 comprimidos de manhã e 1 comprimido à noite (90 comprimidos ao mês).

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. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

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. A CEP é relativamente rara no Brasil, sendo responsável por menos de 1-5% dos casos de doença crônica parenquimatosa de fígado (DCPF) requerendo transplante hepático no país. Acomete, preponderantemente, adultos jovens do sexo masculino na proporção de 2:1¹.

DO PLEITO

1. **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.

2. **Bezafibrato** é indicado no tratamento de todas as formas de hiperlipoproteinemias passíveis de serem tratadas por via medicamentosa (tipos Iia, Iib, III, IV e V, segundo Fredrickson), e que não responderam a uma dieta adequada isoladamente. Hiperlipidemias secundárias que persistem mesmo após tratamento da patologia primária³.

3. **Carvedilol** é um medicamento usado para tratar insuficiência cardíaca congestiva (insuficiência do coração), angina do peito (dor no peito de origem cardíaca) e hipertensão arterial (pressão alta)⁴.

¹ Sociedade Brasileira de Hepatologia. Programa de Educação Médica Continuada. Colangite esclerosante primária. Disponível em: < <https://sbhepatologia.org.br/fasciculos/17.pdf>>. Acesso em: 6 mar. 2024.

² ANVISA. 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: 6 mar. 2024.

³ Bula do medicamento bezafibrato por EMS S.A. Disponível em: <https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula_bezafibrato_10412_1045.pdf>. Acesso em: 6 mar. 2024.

⁴ Bula do medicamento Carvedilol (Cardilol®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Cardilol-Comprimidos-Bula-Paciente.pdf> >. Acesso em: 6 mar. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. De acordo com diretrizes da *American Association for the Study of Liver Disease* (AASLD) **não existe medicamento aprovado para o tratamento da CEP**, uma vez que nenhum comprovou ser capaz de interromper a progressão da doença. Além disso, 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 hidrossolúveis⁵.
2. Considerando as informações prestadas em documentos médicos, **não é possível** fazer uma inferência segura acerca da **indicação** dos pleitos **Bezafibrato 200mg** e **Carvedilol 3,125mg** no tratamento do Autor.
3. Com relação ao pleito **Ácido ursodesoxicólico**, vale dizer que ele não **apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) **para o tratamento da CEP**, o que configura uso *off label*.
4. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁶.
5. Destaca-se que o **Ácido ursodesoxicólico** é o medicamento mais estudado no tratamento da CEP, mas as evidências relacionadas à sua eficácia não são consistentes. Verifica-se, no entanto, que tanto a AASLD quanto a *European Association for the Study of the Liver* (EASL) (15-20 mg/kg/dia) **recomendaram** seu uso para o tratamento da doença nos seguintes esquemas terapêuticos: 13-15 mg/kg/dia e 15-20 mg/kg/dia, respectivamente, por ter demonstrado melhora nos testes hepáticos séricos e marcadores de prognóstico^{5,7}.
6. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC **não avaliou** o uso do medicamento **Ácido ursodesoxicólico** no tratamento da CEP, **tampouco existem diretrizes do SUS** que orientem o diagnóstico e tratamento dessa doença⁸.
7. Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:
 - **Ácido ursodesoxicólico 300mg**, embora tenha sido listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **não é fornecido** para o tratamento da patologia do Autor, **tornando inviável seu acesso por via administrativa**.
 - **Bezafibrato 200mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes

⁵ Bowlus, Christopher L.1; Arrivé, Lionel2; Bergquist, Annika3; Deneau, Mark4; Forman, Lisa5; Ilyas, Sumera I.6; Lunsford, Keri E.7; Martinez, Mercedes8; Sapisochin, Gonzalo9; Shroff, Rachna10; Tabibian, James H.11; Assis, David N.12. AASLD practice guidance on primary sclerosing cholangitis and cholangiocarcinoma. *Hepatology* 77(2):p 659-702, February 2023. Disponível em: <https://journals.lww.com/hep/fulltext/2023/02000/aasld_practice_guidance_on_primary_sclerosing.29.aspx>. Acesso em: 6 mar. 2024.

⁶ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. *Rev. Bras. Farm.*, vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <<https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/239f>>. Acesso em: 6 mar. 2024.

⁷ European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines on sclerosing cholangitis. *Journal of Hepatology* 2022 vol. 77 j 761–806. Disponível em: <<https://www.journal-of-hepatology.eu/action/showPdf?pii=S0168-8278%2822%2900326-9>>. Acesso em: 6 mar. 2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 6 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Terapêuticas da Dislipidemia (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019⁹). O Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento deste medicamento.

- **Carvedilol**, nas doses de 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg, encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)¹⁰, o qual se destina à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da atenção básica (AB). Contudo, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo padronizou somente este medicamento nas doses de 6,25mg e 12,5mg (comprimido), conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2022).

8. Requer-se, assim, que a médica assistente avalie se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT de Dislipidemia para o recebimento do pleito **Bezafibrato** por via administrativa, assim como se é possível fazer uso do **Carvedilol** nas doses fornecidas pela SMS/São Gonçalo: 6,25mg e 12,5mg. Caso contrário, deverá ser acostado novo laudo que justifique clinicamente o uso desses medicamentos no tratamento do caso em tela.

9. A forma de acesso aos medicamentos disponibilizados pelo **CEAF** e pela **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

10. Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro válido** na ANVISA.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 6 mar. 2024.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 6 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

Endereço: Travessa Jorge Soares, 157 – Centro – São Gonçalo.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.

ATENÇÃO BÁSICA

O Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.