

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1456/2025.

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2025.

Processo nº 0092970-26.2014.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor portador de **litíase intra-hepática** (submetido a lobectomia + **colecistectomia** em 2011). Nos últimos exames de imagem com aparecimento de cálculos intra-hepáticos remanescente. Consta indicado o uso de **ácido ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®) – 1 comprimido após o café da manhã, almoço e jantar. Optou-se por aumentar a dose do medicamento para tentar evitar a neoformação de cálculos (fls. 1506-1507).

A litíase intra-hepática é uma condição que, embora relativamente rara, apresenta um desafio diagnóstico e terapêutico significativo para os médicos. Caracteriza-se pela presença de cálculos dentro dos ductos biliares do fígado, e pode resultar em complicações severas como colangite e cirrose biliar secundária¹.

O conhecimento sobre a litíase intra-hepática primária é limitado devido à sua raridade e à variabilidade na apresentação clínica. Os sintomas podem variar desde assintomáticos até quadros de dor abdominal severa, icterícia e episódios recorrentes de colangite. A etiologia não é completamente compreendida, mas acredita-se que fatores genéticos, infecciosos e anatômicos desempenham um papel importante¹.

O diagnóstico precoce é essencial para prevenir complicações, e pode ser realizado através de uma combinação de exames de imagem e laboratoriais. Técnicas como ultrassonografia, tomografia computadorizada e colangiopancreatografia por ressonância magnética são frequentemente utilizadas. No entanto, o diagnóstico diferencial pode ser desafiador, exigindo uma abordagem multidisciplinar¹.

O tratamento da litíase intra-hepática primária varia de acordo com a gravidade e a localização dos cálculos. Intervenções endoscópicas e cirúrgicas são frequentemente necessárias, especialmente em casos complicados por colangite ou obstrução biliar. Além disso, o manejo clínico envolve o uso de antibióticos para tratar infecções secundárias e **medidas para prevenir a formação de novos cálculos**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;

¹ Borges, C.V.F. et al. Litíase intra-hepática primária: relato de um caso e revisão da literatura. Archives of Health, Curitiba, v.5, n.3, p.01-05, special edition, 2024. Disponível em: <<https://ojs.latinamericanpublicacoes.com.br/ojs/index.php/ah/article/view/2202/2124>>. Acesso em: 14 abr. 2025.



hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia; terapêutica coadjuvante da litotripsia extracorpórea; e alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestases)².

Diante ao exposto, informa-se que o medicamento **ácido ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®) apresenta indicação que consta em bula³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

O **ácido ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo, **não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o tratamento da condição clínica em questão.

Destaca-se que **não** há protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, publicado pelo Ministério da Saúde, para o manejo da **litíase intra-hepática**.

Por fim, ressalta-se que **não há medicamentos padronizados** no contexto do SUS que se apresentem como alternativa terapêutica ao medicamento aqui pleiteado.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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: 50032216

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 14 abr. 2025.