



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0752/2020**

Rio de Janeiro 19 de outubro de 2020.

Processo nº 5071392-42.2020.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento Ácido Ursodesoxicólico.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1\_ANEXO2\_Página 12/14) e formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1\_ANEXO2\_Página 15/19) emitidos em 11 de setembro de 2020 e 24 de setembro de 2020, respectivamente, pela médica  a Autora, 61 anos, apresenta diagnóstico de colangite biliar primária (colestase laboratorial e anti-mitocôndria positivo), com indicação de tratamento contínuo com ácido ursodesoxicólico na dose de 750mg/dia (15mg/kg/dia) – 01 comprimido de manhã e 1 + ½ comprimido a noite. Caso não faça uso contínuo do tratamento prescrito, a doença da Autora poderá progredir de forma mais rápida para cirrose, aumentando a chance de carcinoma hepatocelular, ascite, hemorragia digestiva por varizes de esôfago, encefalopatia hepática e morte. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): K74.3 – Cirrose biliar primária.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### 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-supurativa, 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 prurido.<sup>1</sup>

### DO PLEITO

1. O **ácido ursodesoxicólico** é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. É indicado para doenças hepato-biliares e colestáticas crônicas nas seguintes situações: 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, que recusaram a intervenção cirúrgica ou apresentam contra-indicações para a mesma, ou que apresentam supersaturação biliar de colesterol na análise da bile colhida por cateterismo duodenal; tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária; litíase residual do colédoco ou

<sup>1</sup> 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: 16 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 para a dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam colelitíase; alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestases)<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora, 61 anos, com diagnóstico de **colangite biliar primária** apresentando solicitação médica de tratamento contínuo com **ácido ursodesoxicólico 300mg – 01 comprimido de manhã e 1 + ½ comprimido a noite** (dose de 750mg/dia (15mg/kg/dia)).
2. Isso, posto, informa-se que o medicamento pleiteado **ácido ursodesoxicólico está indicado**<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.
3. Em relação à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **ácido ursodesoxicólico foi incorporado** para o tratamento da **colangite biliar primária**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 47 de 16 de novembro de 2018<sup>3</sup>, sendo disponibilizado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), através da Secretaria Estadual de Saúde (SES-RJ), aos pacientes que perfazem os critérios descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **colangite biliar primária** (Portaria conjunta nº 11, de 09 de setembro de 2019)<sup>1</sup>.
4. Em pesquisa efetuada no Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento padronizado pelo SUS – **ácido ursodesoxicólico**.
5. Tal medicamento está padronizado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Assim, para ter acesso ao medicamento pela via administrativa, **recomenda-se que a médica assistente verifique se a Requerente se enquadra nos critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da colangite biliar primária**, disposto na Portaria Conjunta Nº 11, de 09 de setembro de 2019<sup>1</sup>. Contudo, **cumprir informar, que em consulta realizada ao CEAF, o medicamento ácido ursodesoxicólico, encontra-se com estoque desabastecido no momento.**
6. Em caso positivo de enquadramento da Autora nos critérios do PCDT, a médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo **laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico da paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

<sup>2</sup> Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol<sup>®</sup>) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100631480/?substancia=431>> Acesso em: 16 out. 2020.

<sup>3</sup> 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\\_ColagiteBiliar.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Acidoursodesoxicolico_ColagiteBiliar.pdf)>. Acesso em: 16 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

7. Assim, para ter acesso ao ácido ursodesoxicólico quando o estoque no CEAF estiver regularizado, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à comparecendo à Rio Farmes – endereço: Rua Júlio do Carmo nº 175 – Cidade Nova – Rio de Janeiro – próximo ao Metrô Praça XI – saída Marquês de Sapucaí – Seg a Sex - 8:00 às 17:00h, Tel: (21) 2333-3896 / 2333-3998 / 2332-8568 / 2332-8569, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

8. Cumpre informar que o medicamento ácido ursodesoxicólico possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e encontra-se elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

9. No que concerne ao valor do medicamento ácido ursodesoxicólico, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>4</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>5</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>12</sup>.

<sup>4</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 16 out. 2020.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 16 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED com ICMS 20% o ácido **ursodesoxicólico**, na apresentação de 300mg com 30 comprimidos, possui Preço Fábrica R\$ 181,75 e Preço Máximo de Venda ao Governo R\$ 145,24<sup>6</sup>.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID: 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>6</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_10\\_v1.pdf/748d3d03b-efd5-49ed-bb69-b434b530e0be](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_10_v1.pdf/748d3d03b-efd5-49ed-bb69-b434b530e0be)>. Acesso em: 16 out. 2020.