



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0251/2021**

Rio de Janeiro, 29 de março de 2021.

Processo nº 5018945-43.2021.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes, acostados ao Processo.
2. De acordo com o Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 10/14, consta formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União - Hospital Federal dos Servidores do Estado, preenchido em 16 de março de 2021, pelo médico   
, onde a Autora apresenta diagnóstico de **colangite biliar primária** e requer, segundo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, o uso de **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** na dose de 15mg/kg (78kg) no seguinte esquema posológico:

- **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** – tomar 01 comprimido de 08/08 horas;
- **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** – tomar 01 comprimido a noite.

Com o tratamento, o médico assistente espera que a Autora apresente melhora das enzimas hepáticas e melhora da função hepática. A não realização do tratamento expõe a Autora ao risco de cirrose hepática, insuficiência hepática e necessidade de transplante de fígado com risco de óbito.

**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 Previnde 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** (anteriormente denominada cirrose biliar primária) é uma doença hepática autoimune rara que afeta predominantemente mulheres com idade superior a 40 anos. Resulta da interação de fatores genéticos e ambientais que induzem fenômenos de **colangite** crônica dos ductos biliares intra-hepáticos de pequeno e médio calibre com destruição imuno-mediada dos mesmos. Os anticorpos antimitocondriais (AMA), considerados marcadores clássicos do diagnóstico, detectam-se em mais de 90% dos doentes. Sem tratamento, a **CBP** pode evoluir para cirrose e insuficiência hepática num período de 10 a 20 anos<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

---

<sup>1</sup> PINHO, I. et. al. Cirrose Biliar Primária AMA negativa. Caso clínico. Revista de Saúde Amato Lusitano, v. 30, p. 28-31, 2012. Disponível em: <<http://www.ulscb.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/9/2017/02/Revista-30-1.trimestre-2012.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2021.



colestáticas crônicas nas seguintes situações: tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária; dentre outras indicações<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Em síntese, trata-se de Autora com **colangite biliar primária**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Ácido Ursodesoxicólico**. A não realização do tratamento expõe a Autora ao risco de cirrose hepática, insuficiência hepática e necessidade de transplante de fígado com risco de óbito.
2. Em Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 10/14, tem-se indicação de **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** na posologia de **01 comprimido de 08/08 horas** e **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** na posologia de **01 comprimido a noite** (Total de **1.050mg/dia**).
3. Destaca-se que as **doses** para o tratamento da **cirrose biliar primária** podem variar de 10 a 16 mg/kg/dia, de acordo com os estágios da doença (I, II, III e IV) ou a critério médico<sup>2</sup>. Em Evento 1\_ANEXO2\_Página 11, o médico recomenda à Autora a dose de 15mg/kg e menciona o peso de 78kg.
4. Nessa perspectiva, o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico** apresenta indicação prevista em bula para o tratamento da **colangite biliar primária**. E conforme a posologia prescrita o Autor necessita de **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** na posologia de **01 comprimido de 08/08 horas** e **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** na posologia de **01 comprimido a noite** (Total de **1.050mg/dia**). Destaca-se que fora pleiteado a apresentação de **300mg**.
5. Quanto à disponibilização pelo SUS, considerando a apresentação pleiteada em Evento 1\_INIC1\_Página 10, convém elucidar que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **colangite biliar primária** (CBP) – Portaria SCTIE/MS nº 47 de 16 de novembro de 2018<sup>3</sup>. Os critérios de acesso estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica.
6. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2020, constatou-se que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** foi incorporado com o seguinte código de procedimento: **06.04.63.005-0**, no entanto, o medicamento pleiteado encontra-se **em fase de 1ª aquisição pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**.
7. Adicionalmente, informa-se que segundo a bula do medicamento<sup>2</sup>, é recomendado realizar acompanhamento dos pacientes através de testes de função hepática e dosagem de bilirrubinas. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

<sup>2</sup> Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol®) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100631480/?nomeProduto=ursacol>>. Acesso em: 26 mar. 2021.

<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: 26 mar. 2021.



8. Cabe informar que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. No que concerne ao valor do **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** no Brasil, para um medicamento 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)<sup>4</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>5</sup>, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**, na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 181,75 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 142,62, para o ICMS 20%<sup>6</sup>.

### É o parecer.

**Ao 10º 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 DURAÓ**

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>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: 26 mar. 2021.

<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: 26 mar. 2021.

<sup>6</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 26 mar. 2021.

