



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0534/2021**

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2021.

Processo nº 5006591-23.2021.4.02.5121,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **15º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União e documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 2 Anexo 1), emitidos em 25 de maio de 2021 e 03 de maio de 2021, pela médica  a Autora apresenta **doença colestática** por **colangite esclerosante primária**, com quadro clínico de prurido palmo-plantar, característico da doença e sinais de hepatopatia crônica (**cirrose**), além de hipertensão portal ao ultrassom. Exames laboratoriais com alterações típicas de **colestase** (alteração de enzimas hepáticas com predomínio de fosfatase alcalina e gama GT), que melhoram com o uso de **Ácido Ursodesoxicólico**. Desse modo, necessita fazer uso do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg, na posologia de 900mg/dia** (uso contínuo). Foi participada que, sem o medicamento, a Autora apresentou piora significativa dos exames laboratoriais e dos sintomas clínicos e, com o tratamento, a médica assistente objetiva alcançar melhora da **colestase** e dos sintomas associados, bem como melhora dos exames laboratoriais. De acordo com a médica assistente, algumas sociedades médicas internacionais recomendam o uso do **Ácido Ursodesoxicólico** especialmente naqueles que possuem associação com **doença inflamatória intestinal**, como no caso da Autora. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K83.0 – Colangite**.

**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 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).
5. 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS/RJ 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 **doença colestática** é caracterizada por um processo inflamatório e fibrótico dos canais biliares intra e extra-hepáticos. A **colestase** é uma deficiência de formação de bÍlis e/ou fluxo biliar que pode apresentar-se clinicamente com fadiga, prurido e, na sua forma mais evidente, icterícia. Marcadores bioquímicos precoces em doentes frequentemente assintomáticos incluem aumentos na fosfatase alcalina (FA) e da  $\gamma$ - glutamiltanspeptidase ( $\gamma$ GT) seguido por hiperbilirrubinemia conjugada em estádios mais avançados. A **colestase** pode ser classificada como intra-hepática ou extra-hepática<sup>1</sup>.
2. A **colangite** é uma síndrome cujas causas podem ser classificadas em: primária (com ou sem colite ulcerativa), infecciosa (bacteriana, oportunista) e vascular (obstrução da artéria hepática, com agentes citotóxicos infundidos na artéria hepática). A resultante final é a fibrose progressiva e o desaparecimento dos ductos biliares intra-hepáticos e/ ou extra-hepáticos. Nas fases iniciais, a lesão predomina no sistema biliar, a destruição dos hepatócitos é mínima e a insuficiência hepática ocorre tardiamente<sup>2</sup>.
3. A **colangite esclerosante primária (CEP)** é uma hepatopatia colestática crônica de etiologia autoimune, caracterizada por inflamação e fibrose de ductos biliares intra e extra-hepáticos, apresentando curso clínico variável e progressão lenta para a cirrose hepática. Apresenta associação com antígenos HLA-DR3 e DR13 e se associa frequentemente com outras doenças autoimunes, tais como doença inflamatória intestinal (DII), espondilite anquilosante e hepatite autoimune (síndrome de imbricamento). 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. Acomete, preponderantemente, adultos jovens do sexo masculino na proporção de 2:1. A doença se

<sup>1</sup> Elsevier. Recomendações de Orientação Clínica da EASL: Abordagem de doenças hepáticas colestáticas. Journal of Hepatology, v. 51, p. 237–267, 2009. Disponível em: <[https://easl.eu/wp-content/uploads/2018/10/2009-Cholestasis\\_PT.pdf](https://easl.eu/wp-content/uploads/2018/10/2009-Cholestasis_PT.pdf)>. Acesso em: 09 jun. 2021.

<sup>2</sup> MINCIS, M.; MINCIS, R.; CALICHMAN, S. Colangite esclerosante primária (CEP) – Artigo de Revisão. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-7772/2010/v29n2/a1447.pdf>>. Acesso em: 09 jun. 2021.



associa em 70-100% dos casos à DII: retocolite ulcerativa idiopática (RCUI) (87-98%) ou doença de Crohn (1-13%)<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol<sup>®</sup>) é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. Tem ação colerética convertendo a bile litogênica em uma bile não litogênica prevenindo a formação e favorecendo a dissolução gradativa dos cálculos. Está 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 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>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com **doença colestática por colangite esclerosante primária**, com quadro clínico de prurido palmo-plantar, característico da doença e sinais de hepatopatia crônica (**cirrose**), além de hipertensão portal ao ultrassom. Exames laboratoriais com alterações típicas de **colestase** (alteração de enzimas hepáticas com predomínio de fosfatase alcalina e gama GT), que melhoram com o uso de Ácido Ursodesoxicólico. Desse modo, necessita fazer uso do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg, na posologia de 900mg/dia** (uso contínuo).

2. Posto isso, informa-se que o medicamento pleiteado – **Ácido Ursodesoxicólico 300mg apresenta indicação clínica prevista em bula**<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documentos médicos (Evento 2\_Anexo 1) – **doença colestática por colangite esclerosante primária**.

3. Quanto à disponibilização através do SUS, informa-se que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg não está padronizado no SUS para doença da Requerente**. Tal

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA. Colangite esclerosante primária. Disponível em: <[https://sbhepatologia.org.br/associados/fasciculos\\_pdf/colangite\\_esclerosante\\_primaria\\_17.pdf](https://sbhepatologia.org.br/associados/fasciculos_pdf/colangite_esclerosante_primaria_17.pdf)>. Acesso em: 09 jun. 2021.

<sup>4</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: 09 jun. 2021.



tecnologia **foi incorporada ao SUS**, porém, para o tratamento da colangite **biliar** primária – **condição diferente do diagnóstico atribuído à Autora**, através da Portaria SCTIE/MS nº 47 de 16 de novembro de 2018<sup>5</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 e, conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg não está autorizada** para a CID-10 declarada para a Autora, a saber: **K83.0 – Colangite, inviabilizando que a mesma receba o medicamento por via administrativa.**

5. Destaca-se que o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>6</sup> para o tratamento de **colangite esclerosante primária**.

6. Acrescenta-se que o Ministério da Saúde ainda **não elaborou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**, que verse sobre **colangite esclerosante** e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. Para o tratamento da **colangite esclerosante primária (CEP)**, o objetivo do cuidado deve ser o tratamento de sintomas e complicações de **colestase**, bem como tentativas de tratar o processo subjacente da doença. Além disso, os esforços devem ser feitos para reconhecer e tratar ou prevenir as complicações conhecidas do **CEP**, tais como deficiência de vitaminas lipossolúveis, osteopenia, estenose biliar e colangiocarcinoma. O transplante de fígado é o único tratamento eficaz e é recomendado para pacientes com doença hepática terminal e hipertensão portal sintomática, insuficiência hepática e colangite bacteriana recorrente ou intratável. A terapêutica com **Ácido Ursodesoxicólico** leva a um aumento de 2 a 4 vezes na concentração de ácidos biliares no soro, havendo, assim, seu aumento na excreção biliar e urinária e, portanto, um aumento no fluxo biliar<sup>7</sup>.

8. Em atenção aos questionamentos efetuados no Despacho/Decisão Judicial (Evento 6), tem-se:

- *Se o medicamento requerido (Ácido Ursodesoxicólico 300mg – caixa com 30 comprimidos) é indicado, com previsão em bula, para o tratamento médico do autor, portador de colangite esclerosante primária (CID K83.0), com sinais de hepatopatia crônica (cirrose). Consultar item 2 desta Conclusão.*
- *Se o fármaco em questão encontra-se incluído na lista do SUS. Consultar itens 3 e 4 desta Conclusão.*
- *Se há alternativa terapêutica prevista para o SUS, de eficácia comprovada, para o tratamento do autor. Consultar item 6 desta Conclusão.*

<sup>5</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\\_ColangiteBiliar.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Acidoursodesoxicolico_ColangiteBiliar.pdf)>. Acesso em: 09 jun. 2021.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#A>>. Acesso em: 09 jun. 2021.

<sup>7</sup> LEE, YOUNG-MEE, *et al.* Management of Primary Sclerosing Cholangitis. The American Journal of Gastroenterology, v.97, n.3, p. 528-534, 2002. Disponível em: <[http://s3.gi.org/physicians/guidelines/Management\\_of\\_Primary\\_Sclerosing\\_Cholangitis.pdf](http://s3.gi.org/physicians/guidelines/Management_of_Primary_Sclerosing_Cholangitis.pdf)>. Acesso em: 09 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- *Se o medicamento requerido possui similar genérico.* Em consulta realizada ao sítio eletrônico da ANVISA, foram observados dois registros válidos na categoria regulatória – Genérico, para o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**<sup>8,9</sup>.

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>10</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>11</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>12</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 15º 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  
ID. 5083037-6

  
**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>8</sup> Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608869201532/?substancia=431>>. Acesso em: 09 jun. 2021.

<sup>9</sup> Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608869201532/?substancia=431>>. Acesso em: 09 jun. 2021.

<sup>10</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: 09 jun. 2021.

<sup>11</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: 09 jun. 2021.

<sup>12</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: 09 jun. 2021.

