



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0789/2021

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2021.

Processo nº 5012524-83.2021.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** (Ursacol®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1_OUT3_Páginas 1 e 2), emitidos em 13 de julho de 2021 pela médica , a Autora apresenta **cirrose biliar primária (colangite biliar primária)** diagnosticada por biópsia em 2020 e necessita de uso contínuo de **Ácido Ursodesoxicólico 15mg/Kg/dia** totalizando **900mg ao dia**, para evitar a progressão da doença e a necessidade de transplante hepático.

**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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.

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 anos¹.

DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]) 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;

¹ 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: 11 ago. 2021.



- 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)².

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 necessidade de transplante de fígado.

2. 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 médico². Em Evento 1_OUT3_Páginas 1 e 2, embora não haja informação sobre o peso da Autora, a médica indica o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 15mg/Kg/dia** totalizando **900mg/dia**.

3. Nessa perspectiva, o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico** apresenta indicação prevista em bula para o tratamento da **colangite biliar primária**. E conforme a posologia prescrita a Autora necessita de **Ácido Ursodesoxicólico 300mg - 03 comprimidos ao dia OU Ácido Ursodesoxicólico 150mg - 06 comprimido ao dia** (Total de **900mg/dia**). Consta como pleito advocatício **Ácido Ursodesoxicólico 150mg**.

4. Quanto à disponibilização pelo SUS, considerando a apresentação pleiteada em Evento 1_OUT3_Páginas 1 e 2, 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 2018³. Os critérios de acesso estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica conforme a Portaria Conjunta Nº 11, de 09 de setembro de 2019 que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Colangite Biliar Primária. Tal PCDT não relata alternativas ao **Ácido Ursodesoxicólico**.

5. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 08/2021, constatou-se que o **Ácido Ursodesoxicólico 150mg e 300mg** foram incorporados com os seguintes códigos de procedimentos: **06.04.63.005-0** e **06.04.63.004-2**, no entanto, o medicamento pleiteado encontra-se **em fase de 1ª aquisição pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**.

6. Adicionalmente, informa-se que segundo a bula do medicamento², 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**.

² Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol[®]) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100631480/?substancia=431>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

³ 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>. Acesso em: 11 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Cabe informar que o **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

8. No que concerne ao valor do **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** 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)⁴.

9. De acordo com publicação da CMED⁵, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ácido Ursodesoxicólico 150mg**, na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 98,19 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 77,05, para o ICMS 20%⁶.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

⁴ 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: 11 ago. 2021.

⁵ 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>. Acesso em: 11 ago. 2021.

⁶ 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: 11 ago. 2021.

