



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0917/2021

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2021.

Processo nº 5089690-48.2021.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos acostados aos autos (Evento 1_ANEXO18_Página 1 e Evento 1_ANEXO19_Página 1), não datados, emitidos pela médica [REDACTED], a Autora, 53 anos de idade, apresenta diagnóstico de **colangite biliar primária** (CID-10: K74.3) com indicação de uso do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** – tomar 02 comprimidos no café e almoço e 01 comprimido no jantar.

**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 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 etiologia da doença não é clara, contudo, interações imunogenéticas e ambientais parecem desencadear uma intensa resposta autoimune contra as células epiteliais biliares, levando a lesões hepatobiliares¹.

DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]) é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. É indicado para doenças hepatobiliares e colestáticas crônicas nas seguintes situações: tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária; dentre outras indicações².

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **colangite biliar primária** (CID-10 K74.3) e com indicação de uso do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**.

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria e Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta Nº 11, de 09 de setembro de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Colangite Biliar Primária. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Colangite-Biliar-SAES.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2021.

² 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: 15 set. 2021.



2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** está indicado para o quadro clínico apresentado pela Requerente.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, 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. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 09/2021, constatou-se que o **Ácido Ursodesoxicólico**, nas doses de 50mg, 150mg e **300mg**, foi incorporado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro ainda não possui aquisição de tal medicamento.

4. Cumpre informar que o esquema posológico proposto pelo PCDT para manejo da Colangite Biliar Primária: 13-15mg/kg, via oral, dose única ou dividida em até quatro doses¹. Não foi possível realizar a leitura do peso da Autora em laudo médico acostado aos autos (Evento 1_ANEXO19_Pág. 1) devido a forma como o documento foi digitalizado.

5. Cabe adicionar que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

6. No que concerne ao valor do pleito **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)⁴.

7. 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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol[®]) caixa com 20 cápsulas possui o preço de fábrica, correspondente a R\$ 129,39 e o preço de venda ao governo,

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/Portaria/2018/PortariasSCTIE-43-47a49_2018.pdf>. Acesso em: 15 set. 2021.

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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 15 set. 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: 15 set. 2021.





correspondente a R\$ 101,53, para o ICMS 20%⁶.

É o parecer.

**Ao 3º Juizado Especial Federal 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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico

CRF-RJ 15023

ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁶BRASIL 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/arquivos/lista_conformidade_20210508_083345464_v3.pdf >. Acesso em: 15 set. 2021.