



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1187/2021**

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2021.

Processo nº 0017319.94.2009.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes anexados aos autos.
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e do São Lucas Hospital Copacabana (Evento 223\_OUT141 e 142) e (Evento 259\_COMP2 e COMP3), emitidos em 11 de março e 02 de setembro de 2021, pela médica  a Autora em pós transplante hepático com recidiva de **cirrose biliar primária**, necessitando de uso contínuo de **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol<sup>®</sup>) – 1 comprimido de 8/8 horas, de modo a proteger o fígado de eventual falência e retransplante, não havendo opção terapêutica ou medicamento similar neste caso.

**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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 à lesões hepato-biliares<sup>1</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. Dentre suas indicações em doenças hepato-biliares e colestáticas crônicas consta o tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora em pós transplante hepático com recidiva de **cirrose biliar primária**, necessitando de uso contínuo de **Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol<sup>®</sup>)**.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol<sup>®</sup>)** está indicado em bula<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Ácido Ursodesoxicólico 300mg é padronizado** no Componente Especializado da

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 11, de 9 de setembro de 2019. Aprova o 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: 03 dez. 2021.

<sup>2</sup>Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol<sup>®</sup>) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=URSACOL>>. Acesso em: 03 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Colangite Biliar Primária**<sup>1</sup>, e ainda conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora esteve cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos Tacrolimo 1mg g (cápsula), Micofenolato de Mofetila 500mg (comprimido). Atualmente em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos Tacrolimo 1mg g (cápsula), Micofenolato de Mofetila 500mg (comprimido), tendo efetuado as últimas retiradas em 05 e 11 de novembro de 2021, no polo RioFarmes.

5. 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, 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 12/2021, constatou-se que o medicamento já foi incorporado, através dos seguintes códigos 06.04.63.003-4 - ácido ursodesoxicólico 50 mg (por comprimido); 06.04.63.004-2 - ácido ursodesoxicólico 150 mg (por comprimido); 06.04.63.005-0 - ácido ursodesoxicólico 300 mg (por comprimido), contudo, ainda não está disponível para dispensação no âmbito do estado do Rio de Janeiro.

**Dessa forma, no momento, apesar de ter sido incorporado ao SUS, o Autor não terá acesso ao Ácido Ursodesoxicólico 300mg via administrativa.**

6. No que concerne ao valor do pleito **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol<sup>®</sup>), 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)<sup>3</sup>.

7. De acordo com publicação da CMED<sup>4</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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol<sup>®</sup>) possui o menor preço de fábrica consultado,

<sup>3</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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 03 dez. 2021.

<sup>4</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: 03 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

correspondente a R\$ 194,09 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 155,27, para o ICMS 20%<sup>5</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**FERNANDO ANTONIO DE ALMEIDA**

**GASPAR**  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3.047.165-6

**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>5</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/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_11\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_11_v2.pdf) >. Acesso em: 03 dez. 2021.