



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0130/2022**

Rio de Janeiro, 17 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0014900-33.2018.4.02.5151,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Propranolol 40mg**, **Bezafibrato 200mg** e **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado em Evento 29\_OUT14\_Páginas 1/6, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0255/2022, emitido em 02 de abril de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica da Autora – **cirrose hepática**, **hepatite autoimune**, **cirrose biliar primária**, **diabetes mellitus** e **hipotireoidismo** e quanto à indicação e ao fornecimento pelo SUS, dos pleitos **Azatioprina 50mg**, **Gliclazida 30mg**, **Levotiroxina 75mg**, **Espironolactona 100mg** e **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol<sup>®</sup>).

2. Após emissão do Parecer Técnico supradito, foram apensados novos documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 199\_RECEIT2\_Página 1) e em impresso próprio (Evento 218\_LAUDO2\_Página 1 e Evento 218\_RECEIT3\_Página 1), emitidos em 29 de junho de 2021 e 13 de novembro de 2021, pelo médico   
 informando que a Autora tem **cirrose hepática** por **colangite biliar primária** e necessita de tratamento com **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol<sup>®</sup>) de **12/12 horas**, sob risco de insuficiência hepática e necessidade de transplante hepático. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K74.3 – Cirrose biliar primária**. Foi prescrito à Autora:

- Azatioprina 50mg – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Propranolol 40mg** – tomar 01 comprimido de 08/08 horas;
- **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol<sup>®</sup>) – tomar 01 comprimido 02 vezes ao dia;
- **Bezafibrato 200mg** – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;
- Espironolactona 100mg – tomar 01 comprimido 02 vezes ao dia;
- Gliclazida 30mg – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;
- Levotiroxina 75mg – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia.



## II – ANÁLISE DA

### LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0255/2022, emitido em 02 de abril de 2018 (Evento 29\_OUT14\_Páginas 1/6), tem-se:
2. 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.
3. 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.
4. 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0255/2022, emitido em 02 de abril de 2018 (Evento 29\_OUT14\_Páginas 1/6).

### DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0255/2022, emitido em 02 de abril de 2018 (Evento 29\_OUT14\_Páginas 1/6), tem-se:
2. O **Propranolol** é um betabloqueador indicado para: controle de hipertensão, controle de angina pectoris, controle das arritmias cardíacas, profilaxia da enxaqueca, controle do tremor essencial, controle da ansiedade e taquicardia por ansiedade, controle adjuvante da tireotoxicose e crise tireotóxica, controle da cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva, controle de feocromocitoma<sup>1</sup>.
3. O **Bezafibrato** apresenta indicação para hiperlipidemias primárias tipos IIa, IIb, III, IV e V da classificação de Fredrickson, quando a dieta ou alterações no estilo de vida não levaram à resposta adequada; hiperlipidemias secundárias, por exemplo, hipertrigliceridemia grave, quando não houver melhora suficiente após correção da doença de base, por exemplo, do diabetes *mellitus*<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Propranolol por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155840208>>. Acesso em: 16. fev. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Bezafibrato por E.M.S S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350655>>. Acesso em: 16. fev. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cumpre-se resgatar o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0255/2022 de 02 de abril de 2018 (Evento 29\_OUT14\_Páginas 1/6), de que o medicamento pleiteado – **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol<sup>®</sup>) **apresenta indicação prevista em bula<sup>3</sup>** para o tratamento da **colangite biliar primária** (anteriormente denominada cirrose biliar primária), doença que acomete à Autora.

2. Nesta ocasião, quanto à disponibilização na rede pública, convém **atualizar**, que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg foi incorporado** ao Sistema Único de Saúde – SUS para o tratamento da **colangite biliar primária**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 47 de 16 de novembro de 2018<sup>4</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.

3. Entretanto, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 02/2022, constatou-se que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**, encontra-se **em fase de 1ª aquisição pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**.

4. Dessa forma, no momento, apesar de ter sido incorporado ao SUS, a Autora não terá acesso ao Ácido Ursodesoxicólico 300mg por via administrativa.

5. Para os demais medicamentos pleiteados – **Propranolol 40mg** e **Bezafibrato 200mg**, insta elucidar que a descrição do quadro clínico e das comorbidades que acometem à Autora, relatadas no documento médico mais recente acostado ao Processo (Evento 199\_RECEIT2\_Página 1), **não fornecem embasamento clínico suficiente para justificar suas inclusões no seu plano terapêutico**.

6. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** dos medicamentos **Propranolol 40mg** e **Bezafibrato 200mg**, sugere-se a **emissão de laudo médico atualizado**, legível e datado, descrevendo detalhadamente o quadro clínico da Autora bem como a relação com o uso dos referidos medicamentos no tratamento da Suplicante.

7. Quanto à disponibilização na rede pública, informa-se que:

- **Propranolol 40mg – é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME – RIO. Faz-se necessário que a Autora procure a Unidade de Atenção Básica mais próxima a sua residência, munida de receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à sua retirada;
- **Bezafibrato 200mg – é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

<sup>3</sup> Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol<sup>®</sup>) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100840067>>. Acesso em: 16. fev. 2022.

<sup>4</sup> DOU – Diário Oficial da União. Portaria Nº 47, de 16 de outubro de 2018. Torna pública a decisão de incorporar o ácido ursodesoxicólico para colangite biliar no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/KujrW0TZC2Mb/content/id/45574707/doi-2018-10-17-portaria-n-47-de-16-de-outubro-de-2018-45574588](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/KujrW0TZC2Mb/content/id/45574707/doi-2018-10-17-portaria-n-47-de-16-de-outubro-de-2018-45574588)>. Acesso em: 16. fev. 2022.



(CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto nos Títulos das Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.

8. Frente ao exposto e tendo em vista que em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Demandante **não se encontra cadastrada no CEAF** para o recebimento do medicamento ofertado pelo SUS – **Bezafibrato 200mg**, recomenda-se que a médico assistente verifique se a Autora se enquadra nos **critérios de inclusão** estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.

9. **Perfazendo o critérios de inclusão, após análise médica**, a Requerente deverá **efetuar cadastro no CEAF** para recebimento da **do Bezafibrato 200mg**, dirigindo-se à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais** na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. *Contato telefônico: (21) 2333-3998 / 2333-3896*, portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias. Não tenho a planilha de endereços.

10. **O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

11. Quanto ao preço dos medicamentos, 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>5</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por

<sup>5</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: 16 fev. 2022.

<sup>6</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-8f98bba7e205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7e205)>. Acesso em: 16 fev. 2022.



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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se<sup>7</sup>:

- **Propranolol 40mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 4,76 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 3,73, no ICMS 20%;
- **Bezafibrato 200mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 17,90 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 14,05, sem imposto;
- **Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol<sup>®</sup>)** – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 194,09 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 152,30, no ICMS 20%.

**É o parecer.**

**À 15ª Vara 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

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>7</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/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_02\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_02_v1.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2022.