



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0256/2022

Rio de Janeiro, 29 de março de 2022.

Processo nº 5000086-22.2022.4.02.5140
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 4 do Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes apensados aos autos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 a 15), em impresso da Defensoria Pública da União e do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitidos em 30 de março de 2021 por a Autor que apresenta quadro de **colangite biliar primária** (CBP) e necessita fazer uso do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol[®]) - três (03) comprimidos ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **K74.3 - Cirrose biliar primaria**.

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 CBP deve ser suspeitada em pacientes com anormalidades colestáticas persistentes, por mais de 6 meses, em testes bioquímicos séricos hepáticos, ou sintomas como fadiga e prurido¹.

DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol[®])** é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. Está indicado para: 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; 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 Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Colangite Biliar Primária. Portaria conjunta nº 11, de 09 de setembro de 2019. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Colangite-Biliar-SAES.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2022.



hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia; terapêutica coadjuvante da litotripsia extracorpórea; e alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestases)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol[®]), **apresenta indicação clínica prevista em bula**², para o do quadro clínico da Requerente – **colangite biliar primária**.

2. 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 07/2021, constatou-se que foi incorporado o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg, estando em fase de aquisição pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**, logo, **ainda não está sendo disponibilizado pelas vias administrativas**.

3. Cabe informar que o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

4. De acordo com publicação da CMED⁴, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O 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. Já o 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 2013¹².

5. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol[®]) possui os

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 25 mar. 2022.

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: 25 mar. 2022.

⁴ 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://antigo.anvisa.gov.br/cmcd>>. Acesso em: 25 mar. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

seguintes Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), respectivamente⁵: R\$ 98,19 e R\$ 77,05.

É o parecer.

Ao Juízo 4 do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico

CRF-RJ 15023

ID: 50032216

MARCELA MACHADO DURÃO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < file:///C:/Users/leopoldooliveira/Downloads/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_03_v1%20(1).pdf>. Acesso em: 25 mar. 2022.