



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0693/2022**

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2022.

Processo nº 5003680-07.2022.4.02.5120,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 150mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos mais recentes acostados ao processo, emitidos pelo Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 46\_OUT3, págs. 2 e 3) e (Evento 46\_LAUDO4, pág. 1), em 21 de junho e 8 de março de 2022, e 09 de novembro de 2021, pelas médicas , a Autora, 41 anos, portadora de **colangite esclerosante primária** associada a **retocolite ulcerativa (pancolite)**, sendo prescrito o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** – 1 comprimido de 12/12 horas.

**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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **colangite** é uma síndrome cujas causas podem ser classificadas em: primária (com ou sem colite ulcerativa), infecciosa (bacteriana, oportunista) e vascular (obstrução da artéria hepática, com agentes citotóxicos infundidos na artéria hepática). A resultante final é a fibrose progressiva e o desaparecimento dos ductos biliares intra-hepáticos e/ ou extra-hepáticos. Nas fases iniciais, a lesão predomina no sistema biliar, a destruição dos hepatócitos é mínima e a insuficiência hepática ocorre tardiamente<sup>1</sup>.
2. A **colangite esclerosante primária (CEP)** é uma hepatopatia colestática crônica de etiologia autoimune, caracterizada por inflamação e fibrose de ductos biliares intra e extra-hepáticos, apresentando curso clínico variável e progressão lenta para a cirrose hepática. Apresenta associação com antígenos HLA-DR3 e DR13 e se associa frequentemente com outras doenças autoimunes, tais como doença inflamatória intestinal (DII), espondilite anquilosante e hepatite autoimune (síndrome de imbricamento). A **CEP** é relativamente rara no Brasil, sendo responsável por menos de 1-5% dos casos de doença crônica parenquimatosa de fígado (DCPF) requerendo transplante hepático. Acomete, preponderantemente, adultos jovens do sexo masculino na proporção de 2:1. A doença se associa em 70-100% dos casos à DII: retocolite ulcerativa idiopática (RCUI) (87-98%) ou doença de Crohn (1-13%). A RCUI nos pacientes portadores de CEP manifesta-se, caracteristicamente, por maior frequência de pancolite, ileíte de refluxo e ausência de acometimento retal e é frequentemente oligossintomática. Exibe também maior risco de evolução para displasia e câncer colorretal<sup>2</sup>.
3. A **Retocolite Ulcerativa (RCU)** é uma doença inflamatória intestinal crônica caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada

<sup>1</sup>MINCIS, M.; MINCIS, R.; CALICHMAN, S. Colangite esclerosante primária (CEP) – Artigo de Revisão. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-7772/2010/v29n2/a1447.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA. Colangite esclerosante primária. Disponível em: <[https://sbhepatologia.org.br/associados/fasciculos\\_pdf/colangite\\_esclerosante\\_primaria\\_17.pdf](https://sbhepatologia.org.br/associados/fasciculos_pdf/colangite_esclerosante_primaria_17.pdf)>. Acesso em: 18 jul. 2022.



mucosa do cólon. A doença usualmente afeta o reto e também variáveis porções proximais do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normais entre as porções afetadas. Muitos pacientes permanecem em remissão clínica da doença por longos períodos, mas a probabilidade de ausência de recidiva por dois anos é de apenas 20%. As recidivas geralmente ocorrem na mesma região do cólon afetada em outros períodos de agudização. Entretanto, cerca de 20% a 50% dos pacientes pode apresentar extensão proximal da doença ao longo do seguimento. O sintoma principal da RCU é a diarreia com sangue. Cerca de 90% dos pacientes apresentam hematoquezia (hemorragia retal) na apresentação. Sintomas associados, como dor abdominal em cólica, tenesmo (sensação de defecação incompleta), urgência evacuatória e exsudato mucopurulento nas fezes, podem acompanhar o quadro. Os casos mais graves são acompanhados de sintomas sistêmicos como febre, anemia e emagrecimento. Os sintomas tendem a variar conforme a extensão da doença, evidenciando-se manifestações locais nos pacientes com proctite, enquanto pacientes com colite extensa apresentam usualmente febre, emagrecimento, perda sanguínea significativa e dor abdominal. Em até 10% dos casos, a apresentação ocorre com manifestações extraintestinais (MEI). A doença pode ser estadiada, com base na Classificação de Montreal e conforme maior extensão de acometimento macroscópico à colonoscopia, como tendo: 1) proctite ou retite: com doença limitada ao reto; 2) colite esquerda: quando afeta o cólon distalmente à flexura esplênica; e 3) **pancolite**: acometimento de porções proximais à flexura esplênica<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Ácido Ursodesoxicólico** 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 contraindicações 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; 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), inclusive profilaxia dos cálculos biliares após cirurgia bariátrica ou rápida perda ponderal (devido a supersaturação do colesterol)<sup>4</sup>.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 22, de 20 de dezembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211230\\_portal-portaria-conjunta-no-22\\_pcdt\\_retocolite-ulcerativa.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-22_pcdt_retocolite-ulcerativa.pdf)>. Acesso em: 18 jul. 2022.

<sup>4</sup>Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=%C3%A1cido%20ursodesoxic%C3%B3lico>>. Acesso em: 18 jul. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autora, 41 anos, portadora de **colangite esclerosante primária (CEP)** associada a **retocolite ulcerativa (pancolite)**, sendo prescrito o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** – 1 comprimido de 12/12 horas.

2. A **colangite esclerosante primária (CEP)** é uma **doença colestática crônica** ocorre mais comumente em portadores de Doença Inflamatória Intestinal (DII), principalmente a **Retocolite Ulcerativa (RCU)**. Não existe tratamento específico satisfatório para a CEP. O tratamento de suporte é voltado para o controle dos sintomas e das complicações da colestase, tais como: prurido, fadiga, osteoporose e deficiência das vitaminas hidrossolúveis. O ácido ursodesoxicólico, fármaco com ações coleréticas, citoprotetoras e imunomoduladoras foi avaliado em vários estudos clínicos. No qual, aponta-se que pacientes com CEP que utilizaram **ácido ursodesoxicólico** tiveram melhora bioquímica nos pacientes tratados, sem alteração nos sintomas da doença ou na sua sobrevivência<sup>5</sup>.

3. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 150mg possui indicação clínica<sup>2,5</sup>** para o manejo da **doença colestática crônica**.

4. O **Ácido Ursodesoxicólico** foi incorporado ao SUS para o tratamento da colangite biliar primária – CBP, conforme a Portaria SCTIE/MS nº 47 de 16 de novembro de 2018<sup>6</sup>, **somente para a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) - K74.3 Cirrose biliar primária (Colangite destrutiva não-supurativa crônica)**. O quadro clínico apresentado pela Autora se trata de **colangite esclerosante primária associada a retocolite ulcerativa (pancolite)**.

**Portanto, segundo quadro clínico descrito nos documentos médicos, a Autora não possui a CID-10 autorizada para recebimento pelas vias administrativas.**

6. No que concerne ao valor do pleito **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)**<sup>7</sup>.

7. De acordo com publicação da CMED<sup>8</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.

<sup>5</sup> MARINS, T. M. et al. Uma análise acerca da colangite esclerosante primária: uma revisão bibliográfica. Revista Eletrônica Acervo Saúde (ISSN 2178-2091) | Volume 15 (2) | 2022. Disponível em: <<https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/9674>> Acesso em: 20 jul 2022

<sup>6</sup> 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/imagens/Relatorios/2018/Relatorio\\_Acidoursodesoxicolico\\_ColagiteBiliar.pdf](http://conitec.gov.br/imagens/Relatorios/2018/Relatorio_Acidoursodesoxicolico_ColagiteBiliar.pdf)>. Acesso em: 25 mar. 2022.

<sup>7</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: 18 jul. 2022.

<sup>8</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\\_CONFORTIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 18 jul. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** com 30 cápsulas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 70,76 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 55,52, para o ICMS 20%<sup>9</sup>.

**É o parecer.**

**A 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, 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

  
**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>9</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\\_2021\\_07\\_v1.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_07_v1.pdf/view) >. Acesso em: 18 jul. 2022.