



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0938/2022

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2022.

Processo nº 5000309-72.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 3 do Núcleo de Justiça 4.0** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Página 14 a 18) datado de 21 de junho de 2022 e documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1, ANEXO2, Página 19) datado de 19 de abril de 2022 todos emitidos pela médica a Autora com **coledocolitíase** de repetição e **bile litogênica** tem indicação de uso contínuo de **Ursodesoxicólico 300mg** – 01 cp 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 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 **coletíase** consiste na presença ou formação de cálculos biliares no trato biliar, usualmente na vesícula biliar (colecistolitíase) ou no ducto biliar comum (**coledocolitíase**)¹. A origem destes cálculos pode ser secundária a depósitos de colesterol ou pigmentos. A presença de cálculos na vesícula biliar está fortemente relacionada ao surgimento de tumores na vesícula².
2. A **litíase biliar** é a solidificação do suco digestivo (bile) que ocorre em virtude de uma consequência de anomalias no metabolismo do colesterol e de sais biliares dentro da vesícula biliar. Previamente, a composição dos cálculos biliares se inicia a partir de uma supersaturação de colesterol que sobrecarrega as micelas, fosfolípidos, complexos de colesterol e sais biliares, acelerando a formação de cristais. A multiplicidade dos cálculos formados é composta por colesterol, conquanto que existam cálculos pigmentares marrons e pretos, sendo estes formados devido a processos de hemólise e infecção bacteriana, respectivamente³.

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 coletíase ou coledocolitíase sem colangite ou colecistite por cálculos não radiopacos com diâmetro inferior a

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Colelitíase. Disponível em:

<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C06.130.409>. Acesso em: 06 set. 2022.

² FERRARI, M. A. Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Colelitíase em pacientes bariátricos: correlação da perda de peso com a incidência de coletíase em pacientes após a realização do BYPASS gastrointestinal. Porto Alegre, 76 p. 2014. Disponível em: <<tede2.pucrs.br/tede2/bitstream/tede/1783/1/461277.pdf>>. Acesso em: 06 set. 2022.

³ NASTAS, S.P.N. et al.; LITÍASE BILIAR EM PACIENTES SUBMETIDOS ATRANSPLANTE DE ÓRGÃOS. Revista UNINGÁ Review Vol.29,n.3,pp.149-152 (Jan – Mar 2017). Disponível em: <https://revista.uninga.br/uningareviews/article/download/1979/1574> Acesso em 06 set. 2022.



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)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **coledocolitíase** de repetição e **bile litogênica** tem indicação de uso contínuo de **Ursodesoxicólico 300mg** – 01 cp de 12/12 horas. Deste modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** possui indicação clínica⁴ para o manejo do quadro clínico da Autora.
2. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** até o momento **não** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento da **coledocolitíase** de repetição e **bile litogênica**, **assim como**, ainda não foi publicado protocolo clínico terapêutico **específico** para as doenças descritas nos documentos médico (**coledocolitíase** de repetição e **bile litogênica**).
3. 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 2018⁵, **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 **coledocolitíase** e **bile litogênica**. **Portanto, segundo quadro clínico descrito nos documentos médicos, a Autora não possui a CID-10 autorizada para recebimento pelas vias administrativas, quando sua disponibilização no SUS iniciar.**
4. O medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
5. 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)⁶.

⁴Bula 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: 06 set. 2022.

⁵BRASIL. 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: 06 set. 2022.

⁶BRASIL 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: 06 set. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** com 30 cápsulas possui preço fábrica correspondente a R\$ 139,89 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 109,77, para o ICMS 20%⁸.

É o parecer

Ao Juízo 3 do Núcleo de Justiça 4.0 do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

Matr. 50825259

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

⁷BRASIL. 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: 06 set. 2022.

⁸BRASIL 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/cmед/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_07_v1.pdf/view>. Acesso em: 06 set. 2022.