



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1249/2022

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2022.

Processo nº 5000261-16.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2, págs. 12 a 20), emitidos em 14 e 21 de junho e 26 de abril de 2022, pela médica o Autor, 55 anos, pós transplante hepático tardio – 02/2020, devido a cirrose NASH. Estenose de anastomose de via biliar em curva de melhora com tratamento conservador com **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** – 1 comprimido de 12/12 horas, em uso contínuo. Diabetes mellitus, doença celíaca, hipertensão arterial sistêmica (HAS), **hipertrigliceridemia**, doença renal crônica (DRC), neuropatia periférica. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E78.5 – Hiperlipidemia não especificada, E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente e Z94.4 - Fígado transplantado.**

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/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 **hipertrigliceridemia (HTG)** resulta da elevação das lipoproteínas responsáveis pelo transporte de triglicérides (TG). É mais frequentemente secundária à elevada ingestão de álcool, obesidade, diabetes não controlado, ou como um efeito adverso de medicamento. A HTG discreta a moderada é geralmente uma doença poligênica e a elevação severa nos níveis de TG pode ser causada por raras doenças monogênicas recessivas. Além de doença cardiovascular, a HTG grave (TG > 885 mg/dL) está consistentemente associada a um risco aumentado de desenvolver pancreatite aguda, hepatoesplenomegalia, xantomas eruptivos e lipemia retinalis¹.
2. Dislipidemia, também chamada de **hiperlipidemia**, refere-se ao aumento dos lipídios (gordura) no sangue, principalmente do colesterol e dos triglicérides. As dislipidemias podem ser classificadas como: - Hipercolesterolemia isolada (aumento isolado do LDL colesterol); - Hipertrigliceridemia isolada (aumento isolado dos triglicérides); Hiperlipidemia mista (aumento do LDL colesterol e dos triglicérides); - HDL baixo (diminuição isolada do HDL colesterol ou em associação a aumento dos triglicérides ou LDL colesterol)².

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. Dentre suas indicações consta o tratamento da **hipertrigliceridemia** e hipercolesterolemia³.

¹FRANCISCO, A. R. et al. Hipertrigliceridemia: há um papel para a aferese profilática? Relato de um caso. J Bras Nefrol 2016;38(3):366-369. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/jbn/a/tXj8kz4rCXmBhNqSQF7xbVM/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 07 nov. 2022.

²SES - Secretaria de Estado de Saúde/RJ. O que você deve saber sobre dislipidemia. Disponível em: <<http://www.riocomsaude.rj.gov.br/Publico/MostrarArquivo.aspx?C=yEyODv3HJA%3D>>. Acesso em: 07 nov. 2022.

³Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=%C3%A1cido%20ursodesoxic%C3%B3lico>>. Acesso em: 07 nov. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Insta mencionar que foi identificada a entrada do Processo nº 5068723.45.2022.4.02.5101 da 7ª Turma Recursal - 2º Juiz Relator do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – Marcos Alan de Andrade Silva – com mesmo pleito **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0988/2022, em 16 de setembro de 2022 (Processo 5068723-45.2022.4.02.5101/RJ, Evento 8, PARECER1, Páginas 1 a 4).
2. O Autor, 55 anos, pós transplante hepático tardio, devido a cirrose NASH, com **hipertrigliceridemia** e estenose de anastomose de via biliar em curva de melhora com tratamento conservador com **Ácido Ursodesoxicólico 300mg**.
3. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Ursodesoxicólico 300mg está indicado em bula**³ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **hipertrigliceridemia**, conforme relato médico. No entanto **não é padronizado no SUS para o tratamento da hipertrigliceridemia.**
4. 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)⁴ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **hipertrigliceridemia**.
5. Para o tratamento da **Dislipidemia**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**⁵, conforme Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019 e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza** através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido), **Bezafibrato 200mg** (comprimido ou drágea) e Pravastatina 20mg e 40mg (comprimido).
6. Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME-Rio 2018, disponibiliza a Sinvastatina 20mg (comprimido). Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que para a (CID-10): **E78.5**, o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento **Bezafibrato 200mg** (comprimido ou drágea), tendo efetuado a última retirada em 06 de outubro de 2022, no Polo RioFarmes. **Deste modo, ressalta-se que o Autor já faz uso de medicamento disponibilizado no CEAF.** Caso seja necessário o uso dos demais medicamentos padronizados no CEAF, autorizados pelo médico assistente, estando o Autor ainda dentro dos critérios de inclusão do PCDT da Dislipidemia, poderá atualizar o cadastro no CEAF.
8. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 07 nov. 2022.

⁵MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 07 nov. 2022.



de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

9. 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 139,89 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 109,77, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

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

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 07 nov. 2022.