



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2823/2025

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2025.

Processo nº 0821939-21.2025.8.19.0002,
ajuizado por **S. D. J. M.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **ácido ursodesoxicólico 150mg** (Ursacol®).

De acordo com o documento médico (Num. 206365673 - Págs. 1 e 2), a Autora, 46 anos, apresenta desde 2018 diagnóstico de **cirrose hepática** – Child B7/MeldNa 19 em maio/25. Para controle da doença em questão, uma vez que paciente mantém colestase e **objetiva-se evitar a necessidade do transplante hepático**, faz-se necessário o uso criterioso e regular do medicamento **ácido ursodesoxicólico 150mg** (Ursacol®), de acordo com esquema terapêutico prescrito. Foram citadas as seguintes classificações internacionais (CID-10) K74 - Fibrose e cirrose hepáticas e K87 - Transtornos da vesícula biliar, das vias biliares e do pâncreas em doenças classificadas em outra parte.

Diante ao exposto, informa-se que o medicamento **ácido ursodesoxicólico 150mg** (Ursacol®) apresenta indicação que consta em bula¹ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

O **ácido ursodesoxicólico 150mg** está elencado no Grupo 1B² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ da colangite biliar primária (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 11, de 09 de setembro de 2019), **somente para a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) – K74.3 Cirrose biliar primária.**

Cabe ressaltar que o quadro clínico apresentado pela Autora corresponde à K74 - Fibrose e cirrose hepáticas e K87 - Transtornos da vesícula biliar, das vias biliares e do pâncreas em doenças classificadas em outra parte. Dessa forma, considerando as informações descritas nos documentos médicos, **verifica-se que as CIDs-10 informadas não estão contempladas nos critérios de elegibilidade para o recebimento do medicamento pela via administrativa.**

¹ 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: 18 jun. 2025.

² **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Colangite Biliar Primária. Portaria conjunta nº 11, de 09 de setembro de 2019. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-colangite-biliar-saes.pdf> >. Acesso em: 18 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC não avaliou o uso do medicamento **Ácido ursodesoxicólico** no tratamento da Fibrose e cirrose hepáticas e Transtornos da vesícula biliar, das vias biliares e do pâncreas em doenças classificadas em outra parte, tampouco existem diretrizes do SUS que orientem o diagnóstico e tratamento dessas doenças⁴.

O **ácido ursodesoxicólico 150mg** (Ursacol®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

- **ácido ursodesoxicólico 150mg** (Ursacol®) embalagem com 30 comprimidos - R\$ 77,39.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas> >. Acesso em: 6 mar. 2024.

⁵BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 13 maio 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 maio 2025.