



**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 bula<sup>1</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

O **ácido ursodesoxicólico 150mg** está elencado no Grupo 1B<sup>2</sup> 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)<sup>3</sup> 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.**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> **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.

<sup>3</sup> 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/mídias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-colangite-biliar-saes.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2025.



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 doenças<sup>4</sup>.

O **ácido ursodesoxicólico 150mg** (Ursacol<sup>®</sup>) 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)<sup>5</sup>, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>6</sup>:

- **ácido ursodesoxicólico 150mg** (Ursacol<sup>®</sup>) 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

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup>BRASIL 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.

<sup>6</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjM1NGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 maio 2025.