



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3188/2025

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2025.

Processo nº 0912595-27.2025.8.19.0001,
ajuizado por **P. D. M. R. D.**

Trata-se de Autora, 72 anos, portadora de **colangite biliar primária**, diagnosticada por exames de enzimas colestáticas e anticorpos antimitocôndriais positivo em diversas ocasiões. Está em uso de **ácido ursodesoxicólico** desde 2023, razão pela qual as enzimas hepáticas (GGT e fosfatase alcalina) encontram-se dentro da faixa da normalidade. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **K74.3 – cirrose biliar primária**. (Num. 212712660 - Pág. 1, Num. 212712661 - Pág. 1 e Num. 212712664 - Pág. 1).

A **colangite biliar primária (CBP)**, anteriormente denominada cirrose biliar primária, é uma doença hepática colestática crônica progressiva, autoimune com reatividade sorológica para anticorpos antimitocondriais (AAM) e anticorpo antinúcleo (AAN), caracterizada pela inflamação e destruição progressiva dos ductos biliares interlobulares de pequeno e médio calibre. Apresenta evidência histológica de colangite crônica não-supurativa, granulomatosa, linfocitária de ductos biliares de pequeno calibre.¹

O **ácido ursodesoxicólico** é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. Está indicado para: 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; 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; e alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestases)².

Diante ao exposto, informa-se que o medicamento **ácido ursodesoxicólico** apresenta indicação que consta em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

O **ácido ursodesoxicólico 300mg** pertence ao **Grupo 1B**³ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). É fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do

¹ Portaria Conjunta Nº 11, de 09 de setembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Colangite Biliar Primária. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-colangite-biliar-saes.pdf> Acesso em 20 ago. 2025.

² ANVISA. 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: 19ago. 2025.

³ Grupo 1B - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas SES e Distrito Federal



Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da colangite biliar primária
(Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 11, de 09 de setembro de 2019¹).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Demandante solicitou o cadastro para a dispensação do **Ácido Ursodesoxicólico 300mg, porém não foi autorizado.**

A negativa ao fornecimento do medicamento decorre do não atendimento integral aos critérios estabelecidos pela **Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 11/2019**, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Colangite Biliar Primária, e pela **Portaria de Consolidação nº 2/2017**, que regulamenta o CEAF/SUS. Referido protocolo exige que o paciente apresente ao menos **dois dos três critérios diagnósticos**: (i) elevação de enzimas colestáticas, especialmente da fosfatase alcalina (FA); (ii) presença de autoanticorpos específicos (AAM ou AAN por imunofluorescência, ou anti-gp210 e anti-sp100 por Elisa); e (iii) evidência histológica de colangite destrutiva não-supurativa. *No caso em análise, embora tenha sido informado resultado positivo para anti-mitocôndria, não foi apresentado o exame comprobatório válido, de modo que não restaram satisfeitos os requisitos mínimos do protocolo, o que inviabilizou a inclusão da Autora no tratamento e o consequente fornecimento do fármaco pelo SUS.*

Acrescenta-se que o CEAF solicitou a adequação para que a solicitação seja atendida e manter anexados os exames e demais documentos que não precisarem de adequação. **A Suplicante somente terá acesso pela via administrativa, após realização do cadastro, caso se adeque as solicitações supramencionadas e caso perfaça os critérios descritos no PCDT.**

Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E na primeira etapa, de solicitação, é responsabilidade do médico assistente providenciar o fornecimento/solicitação dos documentos/exames exigidos no PCDT.

Cumpre informar, que a solicitação junto ao CEAF fora realizada em agosto/2024, e no documento médico (datado de 2025) a posteriori anexado aos autos (Num. 212712660 - Pág. 1) relata que a Autora se encontra em uso de **ácido ursodesoxicólico** desde 2023, **razão pela qual as enzimas hepáticas (GGT e fosfatase alcalina) encontram-se dentro da faixa da normalidade.**

De acordo com o laudo evolutivo (Num. 212712662 - Pág. 3), os valores de GGT estavam elevados até setembro de 2023, mas no exame de 17/02/2024, eles já se encontravam dentro da normalidade. Não há histórico de exames de fosfatase alcalina anexado ao processo.

De acordo com o PCDT o tempo de tratamento não pode ser pré-determinado e deve ser realizado a longo prazo. A terapia contínua visa retardar ou interromper a progressão da doença, proporcionando benefícios como a redução dos sintomas (prurido e fadiga), a regressão das lesões hepáticas, o aumento da sobrevida livre de transplante e a melhoria geral da qualidade de vida dos pacientes.

O **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

De acordo com publicação da CMED, 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.

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 Máximo de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

- **Ácido Ursodesoxicólico 300mg (Ursacol®)** com 30 comprimidos – R\$ 152,97.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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. 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: 20 ago. 2025.

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/cmmed/precos>>. Acesso em: 20 ago. 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=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 20 ago. 2025.