

## ÁCIDO URSODESOXICÓLICO

### Colangite Biliar Primária

Portaria conjunta nº 11, de 09 de setembro de 2019 ([Protocolo na íntegra](#))

#### Informações gerais

**Dosagem / Apresentação:** 50 mg, 150 mg e 300 mg – comprimido

**CIDs contemplados:** K74.3

**Quantidade máxima mensal:**

- **Para dispensação:**

De 13 mg a 15 mg/kg/dia por via oral (dose única ou dividida em até quatro doses diárias).

- **Para faturamento (SIGTAP):** 50 mg – 930 comprimidos; 150 mg – 310 comprimidos; 300 mg – 155 comprimidos.

**Grupo de financiamento:** 1B - Aquisição pelo Estado de São Paulo com recurso federal

**Observações:** Pacientes com Colangite Biliar Primária devem ser atendidos em serviços especializados, preferentemente em centros de referência em hepatologia, para seu adequado diagnóstico, tratamento e acompanhamento.

#### Documentos necessários para solicitação do medicamento

##### 1ª Solicitação

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

ÁCIDO URSODESOXICÓLICO - Colangite Biliar Primária (Atualizado em 13/03/2023)

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente
  - Documento de identidade e CPF;
  - Comprovante de residência com CEP;
  - Cartão Nacional de Saúde (CNS).
4. Cópia dos exames:
  - Pacientes devem preencher pelo menos 2 dos 3 critérios diagnósticos abaixo:
    - Elevação das enzimas colestáticas, especialmente da FA (Fosfatase Alcalina Sérica);
    - Presença de AAM – anticorpos antimitocondriais ou AAN - anticorpo antinúcleo (padrões específicos por imunofluorescência indireta ou por Elisa, anti- gp210 e anti-sp-1001);
    - Evidência histológica de colangite destrutiva não supurativa.

ATENÇÃO: Não é necessário apresentar [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#)

### Renovação da Continuidade

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
3. Cópia dos documentos pessoais do paciente;  
Comprovante de residência com CEP.

4. Cópia dos exames:

Anualmente:

- Dosagem sérica – Fosfatase Alcalina
- Dosagem sérica – Bilirrubina Total

ÁCIDO URSODESOXICÓLICO - Colangite Biliar Primária (Atualizado em 13/03/2023)

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos [locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – [Declaração autorizadora](#);
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II – Número de telefone do representante.

ÁCIDO URSODESOXICÓLICO - Colangite Biliar Primária (Atualizado em 13/03/2023)