

ÁCIDO URSODESOXICÓLICO

Colangite Biliar Primária

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

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

- [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.
- Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

ÁCIDO URSODESOXICÓLICO – COLANGITE BILIAR (Atualizado em 17/12/2024)

3. Cópia de documentos pessoais do paciente

- Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF;
- Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
- 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](#) (Pagina 16 do Protocolo)

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 em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
 - Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF, em caso de emissão nos últimos 6 meses.

ÁCIDO URSODESPICÓLICO – COLANGITE BILIAR (Atualizado em 17/12/2024)

4. Cópia dos exames:

Anualmente:

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

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.