

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5755/2024.**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0878246-32.2024.8.19.0001,  
ajuizado por   
, neste ato representada por

Trata-se de Autora, 02 anos (DN: 04/04/2022), portadora de **colestase intra-hepática familiar tipo 1**. Sendo prescrito o medicamento **Odevixibate 400mcg** – 2 comprimidos ao dia, por tempo indeterminado (Num. 126027681 - Pág. 9 e 10).

Deste modo, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Odevixibate apresenta indicação prevista em bula<sup>1</sup>**, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **colestase intra-hepática familiar**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Odevixibate 400mcg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>2</sup>.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>3</sup> para **colestase intra-hepática familiar**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Acrescenta-se ainda que a **colestase intra-hepática familiar progressiva (CIFP)** compõe um grupo heterogêneo de doenças genéticas autossômicas recessivas raras, caracterizadas por colesterol hepatico. A CIFP tem incidência estimada em cerca de um caso/50.000 a um caso/100.000 nascimentos, embora a prevalência exata não seja conhecida no Brasil e em outros países. A doença afeta ambos os sexos igualmente, sendo relatada em todas as áreas geográficas. Quanto aos subtipos da doença, a prevalência de CIFP tipo 1 varia de 10,4% a 37,5% entre os distúrbios colesterolicos<sup>4</sup>. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política

Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos

<sup>1</sup>Bula do medicamento Odevixibate (Bylvay®) por Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BYLVAY>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>2</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico 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: 30 dez. 2024.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Monitoramento do Horizonte Tecnológico Odevixibat para o tratamento de colesterol intra-hepático familiar progressiva. Brasília, julho de 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2021/20220801\\_Alerta\\_MHT\\_3\\_Odevixibat.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2021/20220801_Alerta_MHT_3_Odevixibat.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024.

financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>5</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras<sup>6</sup>. Contudo, reitera-se que não há publicado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>3</sup> para colestase intra-hepática familiar.

Ademais, o Odevixibate foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 01 de abril de 2024. Por ser um medicamento novo e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos<sup>1</sup>. Nesse sentido, é importante que a Autora seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 126027680 - Pág. 19 e 20, item “VIII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do medicamento pleiteado “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>6</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2015/relatório\\_pcdt\\_doenças\\_raras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2015/relatório_pcdt_doenças_raras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024