



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0580/2018

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2018.

Processo nº 5002824-79.2018.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Micofenolato de Mofetila 500mg** e **Ácido Ursodesoxicólico 900mg** (Ursacol®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf:1_ANEXO4_pags. 2 a 6), Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (pdf:1_ANEXO2_pag. 7) e documento médico do Hospital dos Servidores do Estado (pdf:1_ANEXO2_pag. 6), emitidos em 13 de março e 04 e 11 de abril de 2018, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 57 anos, é portadora de **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **diabetes mellitus (DM)**, **obesidade** e **hepatite autoimune**. Fez uso de prednisona 20mg/dia, ácido ursodesoxicólico (Ursacol®) e azatioprina, mantendo níveis elevados de transaminases e IgG, a despeito do aumento da dose da azatioprina. Evoluiu com **hepatite medicamentosa** pela azatioprina, sendo este medicamento suspenso. Impossibilitada de utilizar doses elevadas de corticóide devido às comorbidades (HAS, DM). Foram prescritos os seguintes medicamentos para uso contínuo:

- **Micofenolato de mofetila 500mg** - tomar 1 comp. de 12/12h;
- Hidroclorotiazida 25mg - 1 comp. 1x/dia;
- Metformina 500mg - 1 comp. - 3x/dia;
- **Ácido Ursodesoxicólico 900mg** (Ursacol®) - 2x/dia
- Sinvastatina 20mg - 1x/dia;
- Prednisona 20mg - 1x/dia.

Foi informado que o medicamento **micofenolato de mofetila 500mg** é fornecido pelo SUS apenas para determinadas doenças e que não é dispensado para **hepatite auto-imune** rotineiramente. O caso configura urgência e foi participado também que, caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, poderá haver progressão da hepatopatia crônica, com insuficiência hepática e complicações sistêmicas relacionadas. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID-10: K75.4 - Hepatite Autoimune, E11.9 - Diabetes mellitus não-insulino dependente sem complicações, I10 - Hipertensão essencial (primária) e E88.9 - Distúrbio metabólico não especificado.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIQ), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **hepatite autoimune (HAI)** é uma doença necroinflamatória crônica do fígado, cujos agentes desencadeadores ainda não estão estabelecidos. A fisiopatologia da doença é pouco conhecida, provavelmente decorrente da interação entre predisposição genética e agente desencadeador externo (infeccioso, drogas ou toxinas)¹. A história natural e o prognóstico da HAI dependem do grau de atividade da doença e da presença ou não de cirrose. A mortalidade chega a 40% nos primeiros seis meses nos portadores de doença grave que não receberam terapia imunossupressora. A mortalidade em pacientes com cirrose não tratados é de 58% em 5 anos, sendo que a presença desta doença parece não influenciar na resposta terapêutica².
2. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulínodpendente e DM não insulínodpendente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui

¹ Sociedade Brasileira de Hepatologia. Definição e aspectos clínicos: Hepatite autoimune. Disponível em: <http://www.sbhepatologia.org.br/pdf/FASC_HEPATO_33_FINAL.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2018.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 09 de maio de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Hepatite Autoimune. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/FichasTécnicas/PCDT_Hepatite-Autoimune_343_2018final.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional³.

3. **A hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial. Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais⁴. É diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define são os valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁵. A hipertensão é uma condição clínica frequente na atenção primária e leva ao infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência renal e aumento da mortalidade, se não detectada precocemente e tratada apropriadamente⁶.

4. **A obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. É bem estabelecida a relação da obesidade com as complicações para a saúde, como diabetes mellitus tipo 2, dislipidemias, apneia do sono, e doenças cardiovasculares. Quanto maior o excesso de peso, maior é a gravidade da doença⁷. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III. O excesso de peso está claramente associado com o aumento da morbidade e mortalidade e este risco aumenta progressivamente de acordo com o ganho de peso⁸.

5. **A lesão hepática induzida por medicamentos**, conhecida como **hepatite medicamentosa**, é uma enfermidade comum do fígado que manifesta-se geralmente entre um e 90 dias após a administração do medicamento em doses usuais. O quadro clínico é variável, e pode ocorrer desde ligeira alteração das enzimas hepáticas até insuficiência hepática fulminante, levando ao óbito⁹.

DO PLEITO

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2018.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Cadernos de Atenção Básica, n. 37. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2018.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2018.

⁶ 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults, Eighth Joint National Committee (JCN8). JAMA 2014;311(5):507-520. Disponível em:

<<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleId=1791497>>. Acesso em: 17 jul. 2018.

⁷ Atualização das Diretrizes para o Tratamento Farmacológico da Obesidade e do Sobrepeso, ABESO/SBEM 2010. Disponível em: <http://www.abeso.org.br/pdf/diretrizes_brasileiras_obesidade_2009_2010_1.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2018.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<http://189.28.128.100/nutricao/docs/geral/doc_obesidade.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2018.

⁹ LUNARDELLI, M. J. M.; BECKER, M. W.; BLATT, C. R. Lesão hepática induzida por medicamentos: qual o papel do farmacêutico clínico? Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde, v. 7, n. 4, p. 31-35, out./dez. 2016. Disponível em: <<http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/2016070405000954BR.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

1. O **Micofenolato de Mofetila** é um inibidor potente, seletivo, não-competitivo e reversível da inosina monofosfato desidrogenase (IMPDH). Está indicado para: profilaxia da rejeição aguda de órgãos e para o tratamento da primeira rejeição ou da rejeição refratária de órgãos em pacientes adultos receptores de transplantes renais alogênicos; profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico, na profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico¹⁰.

2. O **Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol[®])** é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. Tem ação colerética convertendo a bile litogênica em uma bile não litogênica prevenindo a formação e favorecendo a dissolução gradativa dos cálculos. Está indicado para doenças hepato-biliares e coleostáticas crônicas nas seguintes situações:

- 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, que recusaram a intervenção cirúrgica ou apresentam contra-indicações para a mesma, ou que apresentam supersaturação biliar de colesterol na análise da bile colhida por cateterismo duodenal;
- 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 para a dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam colelitíase;
- Alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestases)¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de 57 anos, é portadora de **hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus (DM), obesidade e hepatite autoimune**. Fez uso de prednisona 20mg/dia, **ácido ursodesoxicólico (Ursacol[®])** e azatioprina, mantendo níveis elevados de transaminases e IgG, a despeito do aumento da dose da azatioprina. Evoluiu com **hepatite medicamentosa** pela azatioprina, sendo este medicamento suspenso. Impossibilitada de utilizar doses elevadas de corticóide devido às comorbidades (HAS, DM). Assim, foram prescritos os medicamentos pleiteados: **Micofenolato de Mofetila 500mg e Ácido Ursodesoxicólico 900mg (Ursacol[®])**.

2. Quanto à utilização do medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg**, informa-se que não possui indicação em bula[®] para o tratamento de **hepatite autoimune** – quadro clínico que acomete a Autora. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária caracteriza como uso **off label**.

¹⁰ Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7030752018&pldAnexo=10680774>. Acesso em: 17 jul. 2018.

¹¹ Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol[®]) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7813252018&pldAnexo=10718426>. Acesso em: 17 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. O uso *off label* de qualquer medicamento, é por definição não autorizado por uma agência reguladora, ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada doença. Isso não implica, porém, que seu uso seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivada por uma analogia do quadro clínico do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Informa ainda que o uso *off label*, em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹².
4. Segundo as recomendações clínicas da Associação Europeia para Estudo do Fígado em relação à hepatite autoimune, a utilização de prednisona ou prednisolona, seguida do acréscimo de azatioprina à terapêutica, possui o intuito de reduzir gradativamente a utilização de corticosteroides. Em caso de intolerância à azatioprina, a terapia de segunda linha envolve geralmente o micofenolato de mofetila, com posterior redução gradual do uso de corticosteroides¹³.
5. Em publicação da Sociedade Brasileira de Hepatologia, pacientes intolerantes à azatioprina ou com persistência de alterações de aminotransferases mesmo com doses de 2mg/kg/dia podem ser tratados com micofenolato de mofetila na dose de até 1g, duas vezes ao dia¹⁴.
6. Quanto ao uso de ácido ursodesoxicólico, este tem indicação definida apenas nas formas variantes colestáticas da doença¹⁴. Em outro estudo o uso do ácido ursodesoxicólico para tratamento da hepatite autoimune não foi avaliado de forma sistemática, apesar de ter sido observada melhora clínica e bioquímica para alguns pacientes; para a severidade da fibrose não houve melhora e este medicamento não permitiu redução da dose de corticosteroide em uso¹⁵.
7. Acrescenta-se que para o tratamento da hepatite autoimune, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, em concordância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas hepatite autoimune, Portaria conjunta nº 14, de 9 de maio de 2018², disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, o medicamento Azatioprina 50mg (comprimido).
8. Para o tratamento da hepatite autoimune, de acordo com o PCDT supramencionado², é recomendada a utilização dos medicamentos Prednisona 5mg e 20mg (comprimido), e Azatioprina 50mg (comprimido). Em adultos, é proposta a utilização da prednisona isoladamente ou a associação dos medicamentos mencionados para indução da remissão. Em caso de falha no tratamento, as doses podem ser ajustadas conforme recomendação. Caso haja então resposta incompleta, ou nova recaída, outro reajuste pode ser realizado.
9. O PCDT para tratamento da hepatite autoimune menciona outras opções terapêuticas, como micofenolato, ciclosporina, tacrolimo, budesonida e ácido ursodesoxicólico. Foi observado que até 20% dos pacientes não respondem ou são

¹² Como a ANVISA vê o uso do *off label* de medicamentos. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_uriTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true >.
Acesso em: 17 jul. 2018.

¹³ ASSOCIAÇÃO EUROPEIA PARA ESTUDO DO FÍGADO (European Association for the study of the liver – EASL). Recomendações de Orientação Clínica da EASL: hepatite autoimune. Journal of Hepatology, v. 63, p. 971-1004, 2015. Disponível em: < <http://www.easl.eu/medias/cpg/autoimmune-hepatitis/Portuguese-report.pdf> >. Acesso em: 17 jul. 2018.

¹⁴ CANÇADO, E. Hepatite auto-imune e síndromes correlatas. Sociedade Brasileira de Hepatologia – Programa de Educação Médica Continuada. 2007. Disponível em: < <http://www.sbhepatologia.org.br/fasciculos/5.pdf> >. Acesso em: 17 jul. 2018.

¹⁵ TRIVEDI, P. J.; HIRSCHFIE, G.M; Tratamento da doença hepática autoimune: opções terapêuticas atuais e futuras - Ther Adv Dis crônico. 2013 maio; 4 (3): 119-141. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3629750/> >



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

intolerantes ao tratamento de primeira linha; uma série de casos prospectiva com 59 pacientes avaliou a resposta destes ao uso de micofenolato, e 59,3% dos pacientes tiveram resposta completa, não havendo nenhum paciente não respondedor. Entretanto, o micofenolato não foi incluído no PCDT em virtude da ausência de estudos controlados. Quanto ao ácido ursodesoxicólico, foi destacado no PCDT que um ensaio clínico randomizado duplo cego de fase III testou este ácido associado a corticosteroides, frente ao placebo associado a corticosteroides, em pacientes com hepatite autoimune tipo I e história de falha terapêutica, recorrência repetida ou resposta incompleta ao tratamento. O ácido ursodesoxicólico se mostrou idêntico ao placebo, e por esse motivo é contraindicado em diretrizes internacionais para o tratamento de resgate da hepatite autoimune².

10. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a **Autora esteve cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento **Azatioprina 50mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 27 de outubro de 2016, no Polo Riofarms.

11. Tendo em vista o exposto, e o fato de a Autora já ter feito uso dos medicamentos preconizados no PCDT do Ministério da Saúde para tratamento da **hepatite autoimune²**, este Núcleo entende que o **Micofenolato de Mofetila 500mg configura uma opção terapêutica para seu tratamento.**

12. Quanto ao pleito **Ácido Ursodesoxicólico 900mg** (Ursacol[®]), considerando o exposto nos itens anteriores desta Conclusão, e a observação apresentada no PCDT de que o mesmo é contraindicado em diretrizes internacionais para o tratamento de resgate da hepatite autoimune², este Núcleo entende que **não há embasamento científico que justifique a utilização deste medicamento para tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.**

13. Em relação à disponibilização dos medicamentos pleiteados através do SUS, destaca-se:

12.1. **Micofenolato de Mofetila 500mg** - é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Entretanto, conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, cumpre esclarecer que os diagnósticos atribuídos a Autora (pdf.1_ANEXO4_pags. 2 a 6) **K75.4 - Hepatite Autoimune, E11.9 - Diabetes mellitus não-insulino dependente sem complicações, I10 - Hipertensão essencial (primária) e E88.9 - Distúrbio metabólico não especificado, não estão contemplados** no rol de doenças cobertas para a dispensação deste fármaco, **inviabilizando, portanto, o recebimento do referido medicamento por vias administrativas;**

12.2. **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]) - **não está padronizado** em nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

14. Em caráter informativo convém destacar que o medicamento **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]), embora pleiteado e prescrito na concentração **900mg**, apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA apenas para as



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

seguintes concentrações: 50mg, 150mg e 300mg¹⁶.

15. Por fim, cumpre salientar que os medicamentos **Micofenolato de Mofetila 500mg** e **Ácido Ursodesoxicólico 900mg (Ursacol[®])** não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento dos quadros clínicos apresentados pela Autora¹⁷.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAQ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consultas – Medicamentos. Registro do medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol[®]) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100631480/?nomeProduto=ursacol>>. Acesso em: 17 jul. 2018.
¹⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 17 jul. 2018.