

**NOTA TÉCNICA 3969****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Cível e J.I.J**COMARCA:** Pirapora**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 12 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** Ursacol 300mg; Vitamina D 200 UI/gotas; Aartil; Vitamina E 400mg gotas; Hixizine, 08 ml**DOENÇA(S) INFORMADA(S):****FINALIDADE/INDICAÇÃO:** Determinação judicial**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM-MG 72715**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003969**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

a) Os medicamentos solicitados têm eficácia comprovada e são autorizados pela ANVISA? b) Os medicamentos estão incluídos na RENAME dentre os componentes especializados da assistência farmacêutica? Em quais categorias? c) Os medicamentos são fornecidos pelo SUS? Em caso afirmativo, são fornecidos para o tratamento de casos semelhantes ao do autor? d) Qual o tratamento fornecido pelo SUS para casos como o da parte autora? Os medicamentos pleiteados na inicial são indicados ao paciente em questão, em detrimento das opções fornecidas pelo SUS? e) Existem remédios similares fornecidos pela rede pública? f) Outras informações que considere relevantes.

**III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

A síndrome de Alagille é uma doença autossômica dominante que acomete 1 a cada 30 mil nascidos vivos, atingindo igualmente ambos os sexos. Caracteriza-se por anomalias no fígado, coração, olhos, face e esqueleto. A principal manifestação clínica da síndrome de Alagille é a colestase, e está comumente associada a outros sinais clínicos: doença

cardíaca, anomalias esqueléticas, anomalias oculares e dismorfismos faciais. As alterações faciais típicas incluem olhos fundos, testa larga, queixo proeminente, nariz longo e estreito, orelhas pequenas ou malformadas. **Sabe-se que uma gama de doenças cursa com colestase, sendo o diagnóstico um desafio ao pediatra. A infecção pelo citomegalovírus (CMV) deve fazer parte do diagnóstico diferencial.**

A colestase é resultante da redução da síntese dos ácidos biliares ou do bloqueio (intra ou extra-hepático) da excreção dos componentes biliares para o intestino delgado. É a principal manifestação da doença hepatobiliar, que se apresenta, de maneira clínica, por meio de colúria, hipocolia ou acolia fecal, icterícia, prurido e xantomas; laboratorial, pela elevação do nível dos ácidos biliares e da bilirrubina direta no sangue, atividade aumentada das aminotransferases, fosfatase alcalina e gama-glutamilttransferase e hipercolesterolemia; e histopatológica pela presença de pigmento biliar no citoplasma dos hepatócitos, na luz dos canalículos, dos dúctulos e dos ductos biliares, com frequência associada à lesão celular secundária

### **USO DO ÁCIDO URSODESOXICÓLICO APROVADOS PELA ANVISA**

1. Dissolução dos cálculos biliares, formados por colesterol que: Apresentam litíase por cálculos não radiopacos, com diâmetro inferior a 1cm, em vesícula funcionante ou no canal colédoco. Recusaram a intervenção cirúrgica ou apresentam contraindicações para a mesma. Apresentam supersaturação biliar de colesterol na análise da bile colhida por cateterismo duodenal.
2. Tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária.
3. Alterações qualitativas e quantitativas da bile;
4. Colecistopatia calculosa em vesícula biliar funcionante;

5. Litíase residual do colédoco ou recidivas após intervenção sobre as vias

biliares;

6. Síndrome dispéptico-dolorosas das colecistopatias com ou sem cálculos e póscolecistectomia; discinesias das vias biliares e síndrome associadas;

7. Alterações lipêmicas por aumento do colesterol e/ou triglicérides;

8. Terapêutica coadjuvante da litotripsia.

### **MECANISMO DE AÇÃO ÁCIDO URSODESOXICÓLICO**

O mecanismo de ação do UDCA não é bem entendido. Acredita-se que ele atue na excreção de ácidos biliares, diminuindo a toxicidade da bile e inibindo a morte de células hepáticas. Ácido biliar presente na bile humana, inibe a síntese hepática de colesterol e estimula a síntese de ácidos biliares, estabelecendo o equilíbrio entre eles.

### **RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA**

Existem grandes controvérsias a respeito do efeito do tratamento da cirrose biliar primária com UDCA. Muitos estudos de boa qualidade foram publicados e os resultados são contraditórios.

### **DISPONIBILIDADE NO SUS**

Os membros da CONITEC presentes na 71ª reunião ordinária, no dia 04 de outubro de 2018, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação no SUS do Ácido Ursodesoxicólico para colangite

“O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve: Art. 1º **Incorporar o ácido ursodesoxi-**

**cólico para colangite biliar, mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e negociação de preço no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.** Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias. Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>. Art. 4º. A Portaria entrou em vigor na data da publicação.

#### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ O ácido ursodesoxicólico está bem indicado no caso em tela
- ✓ O medicamento está disponível no SUS
- ✓ Como trata-se de procedimento de alto custo a cargo da Secretaria de Estado da Saúde

#### **V – REFERÊNCIAS:**

- 1) CONITEC SUS <http://conitec.gov.br/>.
- 2).Portal CNJ
- 3) RENAME 2019
- 4) Cirrose biliar primária. Manual Merck. Acesso em: 30/11/2012.  
Disponível em:<http://www.manualmerck.net/?id=143&cn=1155>
- 5) Teixeira R. Sociedade Brasileira de Hepatologia. Educação continuada.  
Cirrose biliar primária. Acesso em: 30/11/2012. Disponível em:  
<http://www.sbhepatologia.org.br/fasciculos/11.pdf>

6) Bula Medicamentos. Disponível em:

[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[26254-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[26254-1-0].PDF).

Acessado em: 24/11/2012.

7) Ministério da Saude. Nota Técnica ABS N° 02 /2012/ NUT/ CODAJUD/

CONJUR-MS. Ácido ursodesoxicó

8) Tabela SUS

9) Sousa ACM, Resende LR. Síndrome de Alagille - relato de caso. Resid  
Pediatr. 2018;8(2):85-88DOI:10.25060/residpediatr-2018.v8n2-05

10) <https://www.fm.usp.br/biblioteca/portal/>

**VI – DATA:** 28/08/2023

NATJUS – TJMG