



---

## **RESPOSTA TÉCNICA**

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de direito Dra. Maria Isabela Freire Cardoso

**PROCESSO Nº.:**50006205120208130433

**SECRETARIA:** JUIZADO ESPECIAL 2ª UJ

**COMARCA:**Montes Claros

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** AMG

**IDADE:** 77 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento ácido ursodesoxicólico (UDCA)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID K830

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Colangite Biliar

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG -37064

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:**2020- 1700

### **II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Solicito informações acerca do medicamento/insumo pretendido, a patologia apresentada, bem como sobre o tratamento prescrito e a competência para o seu fornecimento.

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

A cirrose biliar primária (CBP) é uma doença hepática autoimune colestática rara, mais frequente entre a quinta e sexta décadas de vida e apresenta um rácio mulher/homem de 10:1. É caracterizada por inflamação e destruição progressiva dos ductos biliares interlobulares de pequeno e médio calibre, colestase que provoca fadiga e prurido debilitantes, podendo evoluir para cirrose, doença hepática terminal e morte . O transplante hepático é o ultimo recurso de cura para a CBP, com taxas de sobrevida de 5 e 10 anos em torno de 80% e 70%, respectivamente. No entanto, a recorrência da doença tornou-se um desfecho importante após o transplante



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Corregedoria Geral de Justiça - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

hepático. As taxas de prevalência de recorrência de CBP variam entre 1% e 35%, e parecem aumentar com maior acompanhamento. Há evidência crescente de que na etiologia da CBP possam estar envolvidos múltiplos fatores (“multiple hit hypothesis”), como fatores imunológicos, genéticos, epigenéticos e ambientais . O termo “Colangite Biliar Primária” é muito recente e veio substituir a denominada “Cirrose Biliar Primária”. Essa mudança da nomenclatura deveu-se ao fato da designação anterior não refletir a história natural da doença na maioria dos doentes.

### **Os usos do ÁCIDO URSODESÓXICO\_ aprovados pela ANVISA são:**

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 URSODESÓXICO:** 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

## **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 ursodesoxicólico 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:**

- ✓ De acordo com decreto acima o uso do ácido ursodesoxicólico para colangite biliar primária /cirrose hepática, **deve estar disponível no SUS a partir de 04 de abril de 2019.**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

- 
- ✓ 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 2017
- 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

### **VI – DATA 21/02/2020**

NATJUS TJMG