

NOTA TÉCNICA 3421**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****SOLICITANTE:** MM. JUIZ de Direito Dr. ANTÔNIO DE SOUZA ROSA**PROCESSO N°:** 50318911020228130433**CÂMARA/VARA:** 1ª UNIDADE JURISDICIONAL – 1º JUIZ DE DIREITO**COMARCA:** Montes Claros**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****REQUERENTE:** APCO**IDADE:** 33 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 300mg 1 cápsula de 8 em 8 horas, totalizando cerca de 90 cápsulas mensais e MICOFENOLATO DE MOFETILA 500mg 2 cápsulas de 12 em 12 horas, totalizando cerca de 120 capsulas mensais**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** K754**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** HEPATITE AUTOIMUNE (CID 10 K75.4) ASSOCIADA COM COLANGITE ESCLEROSANTE PRIMÁRIA (CID 10 K83.0)**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG-44899**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003421**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Informação sobre os medicamentos pretendidos, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

A cirrose biliar primária (CBP)/colangite 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 último recurso de cura para a CBP, com taxas de sobrevivência 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 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.

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

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..

Até 20% dos pacientes não respondem ou são intolerantes ao tratamento de primeira linha. Uma série de casos prospectiva com 59 pacientes 33 avaliou a resposta destes pacientes ao uso de micofenolato. Ao total, 59,3% dos pacientes tiveram resposta completa. Nenhum dos pacientes foi não respondedor. Ciclosporina e tacrolimo foram avaliados somente em séries de casos e pequenas coortes em adultos e crianças. A melhor e mais recente evidência sobre tratamento de segunda linha da HAI provém de uma revisão sistemática com meta-análise de estudos observacionais que conclui por benefício da associação de micofenolato mofetila mais prednisona na remissão histológica da doença. Porém, o uso desses medicamentos para essa indicação deve ser analisada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) em termos de eficácia, efetividade e custo-efetividade.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ De acordo com decreto acima o uso do ácido ursodesoxicólico para colangite biliar primária /cirrose hepática, está disponível no SUS
- ✓ Até 20% dos pacientes não respondem ou são intolerantes ao tratamento de primeira linha. Nestes casos o uso de micofenolato está indicado
- ✓ Revisão sistemática com meta-análise de estudos observacionais que conclui por benefício da associação de micofenolato mofetila mais prednisona na remissão histológica da doença³⁷. Porém, o uso desses medicamentos para essa indicação deve ser analisada

pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) em termos de eficácia, efetividade e custo-efetividade.

- ✓ 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

VI – DATA 22/03/2023

NATJUS TJMG
