

NOTA TÉCNICA 9156**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** 2ª vara**COMARCA:** Mantena**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 14 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 300MG**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** K76-8, COLESTASE INTRA-HEPÁTICA PROGRESSIVA FAMILIAR – PFC**FINALIDADE/INDICAÇÃO:** A.**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM-MG 94608**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2026.0009156**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Para que seja emitido parecer técnico sobre a viabilidade e urgência do medicamento pleiteado, bem como informe se o tratamento é fornecido pelo SUS e se há alternativas terapêuticas disponíveis.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

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 ductulos 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 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.

O medicamento **ácido ursodesoxicólico** está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da **Colangite Biliar Primária – CID10 K74.3**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **nas apresentações de 150 e 300 mg (comprimido)**, sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença

Para consultar quais documentos deverão ser apresentados para as solicitações de medicamentos do CEAF clique em Acesso ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF.

Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAf e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros).

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ O ácido ursodesoxicólico está bem indicado no caso em tela
- ✓ A colestase intra-hepática progressiva familiar, CIDK768; apresentada pelo autor leva a quadro de colangite, estando bem indicado o uso da medicação, MESMO NÃO ESTANDO EXPLICITO NO PCDT DO SUS
- ✓ O medicamento está disponível no SUS
- ✓ Como trata-se de procedimento de alto custo a cargo da Secretaria de Estado da Saúde

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ CONITEC SUS [http://conitec.gov.br/..Portal CNJ](http://conitec.gov.br/..Portal%20CNJ)
- ✓ RENAME 2019
- ✓ Cirrose biliar primária. Manual Merck. Acesso em: 30/11/2012.
- ✓ Disponível em:<http://www.manualmerck.net/?id=143&cn=1155>
- ✓ 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>
- ✓ 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.

- ✓ Ministério da Saude. Nota Técnica ABS N° 02 /2012/ NUT/ CODA-JUD/
- ✓ CONJUR-MS. Ácido ursodesoxicó
- ✓ Tabela SUS
- ✓ Sousa ACM, Resende LR. Síndrome de Alagille - relato de caso. Resid Pediatr. 2018;8(2):85-88 DOI: 10.25060/residpediatr-2018.v8n2-05
- ✓ <https://www.fm.usp.br/biblioteca/portal/>

VI – DATA: 07/10/2026

NATJUS – TJMG