

RESPOSTA TÉCNICA 6220

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SECRETARIA: 1ª Unidade Jurisdicional - 2º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 50 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Ursadesoxicólico - Ursacol

DOENÇA(S) INFORMADA(S): k743

FINALIDADE / INDICAÇÃO: na falta do medicamento pode ocasionar perdas irreversível de órgãos ou funções orgânicas.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG -63008

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0006220

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

i) do medicamento pretendido, ii) da patologia apresentada, iii) bem como sobre o tratamento prescrito e iv) competência para fornecimento do medicamento; com prazo para resposta de até 10 (dez) dias após o envio da consulta.

III – CONSIDERAÇÕES:

A cirrose biliar primária (CBP) é uma doença hepática autoimune colestática rara, mais frequente entre a quinta e sextas 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.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ De acordo com decreto acima o uso do ácido ursodesoxicólico para colangite biliar primária /cirrose hepática, **está disponível no SUS a partir de 04 de abril de 2019.**
- ✓ Como trata-se de procedimento de alto custo a cargo da Secretaria de Estado da Saúde
- ✓ A medicação está bem indicada para o caso em tela
- ✓ O relatório médico juntado aos autos é de 09/2012 e a indicação deverá ser revista.

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 ursodesoxicólico
- 8) Tabela SUS

VI – DATA 14/08/2024

NATJUS TJMG