

NOTA TÉCNICA 2989**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

SOLICITANTE: MM. JUIZ DE DIREITO Dra Maria Isabela Freire Cardoso

PROCESSO Nº.:50171722320228130433

CÂMARA/VARA: 2ª UJ - 4º JD

COMARCA:Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: ERA

IDADE: 50 anos

PEDIDO DA AÇÃO: ursacol

DOENÇA(S) INFORMADA(S):K743

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento de hepatite autoimune e colangiopatia autoimune.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM-MG 50568

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002989

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Requisição de informações acerca i) do medicamento pretendido, ii) da patologia apresentada, iii) bem como sobre o tratamento prescrito e iv) competência para a sua realização, no prazo de 05(cinco) dias.

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 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 URSODESÓXICO_ 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 Nota Técnica nº 2989 / 2022 NATJUS – TJMG Processo nº: 50171722320228130433

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 para colangite biliar primária /cirrose hepática(doença informada)
- ✓ O medicamento está disponível no SUS
- ✓ 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

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: 26 de julho 2022

NATJUS – TJMG