



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

RESPOSTA TÉCNICA 2293

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de direito Dra. Sílvia Paiva de Souza Ramos

Musse

PROCESSO Nº.:50008792720198130386

SECRETARIA: Única

COMARCA: Lima Duarte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: LIPD

IDADE: 61 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento ácido ursodesoxicólico (UDCA)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID K74-4

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Hepatite autoimune

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 47473

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:2021.0002293

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

01. O medicamento (URSACOL 300mg) requerido é fornecido pelo SUS?

R: Sim.

Se sim, qual o ente responsável pelo seu fornecimento dentro das regras de repartição de competência? Medicamento de alto custo a cargo da Secretaria de Estado da Saúde

02. O produto é aprovado pela ANVISA? Sim/Trata-se de prescrição off label? Não

03. Existem outros produtos com o mesmo princípio ativo ou capacidade terapêutica fornecido pelo SUS? O medicamento é fornecido pelo SUS

04. Existem alternativas terapêuticas para o tratamento da enfermidade (HEPATITE AUTOIMUNE)? Sim.



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

05. O medicamento prescrito é eficaz contra a enfermidade? Trata sintomas não tem efeito sobre a causa

III – CONSIDERAÇÕES:

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 último 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 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

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 20/05/2021

NATJUS TJMG