



## 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

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de direito Dr Vinicius Gomes de Moraes

**PROCESSO Nº.:** 50262114020198130145

**SECRETARIA:** 1ªUJ-1ºJD

**COMARCA:**Juiz de Fora

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** MFTM

**IDADE:** 59 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento ácido ursodesoxicólico (UDCA)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID K88-8

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** colangite esclerosante primária

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG -70081

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:**2019- 1593

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS?
- 2) Sendo afirmativa a resposta acima o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação?
- 3) Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão.

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

A colangite biliar primária/colangite não supurativa crônica ou cirrose biliar primária é uma inflamação dos canais biliares intrahepáticos que finalmente conduz à cicatrização e obstrução dos mesmos. A utilização do termo colangite biliar primária visa não criar estigma sobre os pacientes com termo cirrose apesar de trata-se da mesma doença. A cirrose biliar primária pode apresentar-se tanto em homens como em mulheres de qualquer idade;



## 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

contudo, é mais frequente em mulheres entre os 35 e os 60 anos de idade. Desconhece-se a sua causa, mas em geral a doença aparece em pessoas com doenças autoimunes, tais como a artrite reumatóide, a esclerodermia ou a tiroidite autoimune. A doença começa com a inflamação dos canais biliares intrahepáticos, que impede a saída da bile; por este motivo, a bile acumula-se nas células hepáticas ou passa para o sangue. À medida que a inflamação se estende ao resto do fígado, uma trama de tecido cicatrizante desenvolve-se em todo o órgão. O sintoma mais característico da cirrose biliar primária é o prurido cutâneo, presente em cerca de 50% dos pacientes ao diagnóstico. Acomete toda a superfície do corpo, especialmente as palmas das mãos e plantas dos pés. A icterícia ocorre na doença mais avançada. A fadiga é um sintoma muito frequente na cirrose biliar primária, em cerca de 80% dos pacientes. Não se correlaciona com idade, duração e gravidade da hepatopatia. Recentemente tonturas, hipotensão postural e insônia, foram observados nos pacientes. Outras manifestações típicas incluem manchas escuras na pele, xantelasma e xantomias em consequência das alterações do colesterol. Com a progressão da doença, surgem perda de peso, desnutrição, diarreia e osteoporose, associadas à má absorção de vitaminas lipossolúveis.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

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.

**O mecanismo de ação do UDCA não é bem entendido. Ele parece agir aumentando a 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. Metanálise da Colaboração Cochcrane realizada por Triantos et al., 2011,avaliou o uso de ácido ursodesoxicólico na colangite esclerosante primária. Foram incluídos ensaios clínicos randomizados comparando uso de dose padrão e de alta dose de ácido ursodesoxicólico (> 15 mg peso corporal / kgpor dia) versus placebo ou nenhuma intervenção. Foram identificados oito ensaios clínicos randomizados com 567pacientes. Cinco utilizaram a dose padrão, e três, altas doses de ácido ursodesoxicólico. Não houve diferença significativa na mortalidade, no prurido, na fadiga, em colangiocarcinoma e na progressão histológica. Revisão sistemática realizada por Gong et al. 2008, avaliou os benefícios e malefícios do ácido ursodesoxicólico em pacientes com cirrose biliar primária contra placebo ou nenhuma intervenção.As conclusões indicaram que o ácidoursodesoxicólico não melhorou mortalidade, prurido, fadiga, doenças autoimunes .UDCA foi associado a melhora dos exames de função hepática, provável redução da progressão da doença, e possível diminuição da necessidade de transplante hepático. Estes achados



## 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

---

precisam ser confirmados. UDCA não melhora os sintomas da doença. UDCA parece ter melhores resultados em pacientes no início da doença, com bilirrubina < 2 mg/dl. Pacientes com doença avançada e varizes esofagianas não se beneficiam com o medicamento.

### ***Tratamentos disponíveis no SUS***

#### **a) Prurido**

A colestiramina, uma resina de troca iônica de uso oral, tem sido a base do tratamento do prurido na colestase. A dose inicial é de 4 gramas/dia, podendo

ser aumentada até 16 gramas/dia, e deve ser administrada antes das refeições. Age poucos dias após o início do tratamento, mas é ineficaz em cerca de 10% a 20% dos pacientes. Seus efeitos colaterais são diarreia ou constipação, podendo diminuir a aderência ao tratamento. A rifampicina é amplamente conhecida por aliviar o prurido na colestase. Seu mecanismo de ação sobre o prurido permanece desconhecido, porém, acredita-se que altere a composição do ácido biliar e estimule o sistema de transporte hepatobiliar.

A sertralina, um inibidor da recaptação de serotonina, pode aliviar o prurido. Em alguns pacientes, o prurido compromete seriamente a qualidade de vida, a despeito de tentativas de alívio farmacológico, podendo levar a distúrbios do sono e depressão grave e justificar o transplante hepático.

**b) Osteomalácia** pode ser corrigida pela suplementação parenteral de vitamina

D (vitamina D3, 100.000 UI mensalmente, por via intramuscular). A suplementação com carbonato de cálcio (1g/dia) tem sido amplamente recomendada com base nas considerações fisiopatológicas e em informações



## 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

indiretas oriundas da experiência com a osteoporose pós-menopausa.

**c) Hiperlipidemia** associada à cirrose é questionável, já que a maior concentração de colesterol que ocorre na colestase não aumenta o risco de aterosclerose.

**d) A suplementação preventiva de vitamina D** é aconselhável nos casos em

que há alterações significativas nos marcadores bioquímicos de colestase.

**e) A reposição de vitamina K** por via parenteral está indicada se houve aumento do tempo de protrombina.

**f) ÁCIDO URSODESOXICÓLICO : excreção de ácidos biliares, diminuindo a toxicidade da bile e inibindo a morte de células hepáticas**  
**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:**



## 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

- 
- ✓ De acordo com decreto acima o uso do ácido ursodesoxicólico para colangite biliar primária /cirrose hepática, **deve estar 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

### **V – REFERÊNCIAS:**

- 1) CONITEC SUS <http://conitec.gov.br/>.
- 2).Portal CNJ
- 3) RENAME 2017
- 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** 26/11/2019

NATJUS TJMG