



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

### **RESPOSTA TÉCNICA**

#### **IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

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

**PROCESSO Nº.:** 0145180302740

**SECRETARIA:** 1ªUJ-1ºJD

**COMARCA:** Juiz de Fora

#### **I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** AMAM

**IDADE:** 66

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

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** K743

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Doença hepática crônica.

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG -75575

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:**201.001038

#### **II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

- 1)Existe alguma evidência científica de que o fármaco (Ursacol 300mg) solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS?
- 2)Sendo afirmativa a resposta acima o quadro apresentado pela autora 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; contudo, é mais frequente em mulheres entre os 35 e os 60 anos de idade.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

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 xantomas 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



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

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 precisam ser confirmados. UDCA não melhora os sintomas da doença. UDCA



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

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.**

### **IV CONCLUSÃO**

Considerando que estudos sugerem que UDCA **pode diminuir a progressão ( mesmo assim existem controvérsias)** da cirrose biliar hepática quando utilizado em pacientes em estágio inicial da doença, sem varizes esofagianas, com bilirrubina < 2mg/dl . O relatório médico não traz informações que possam embasar a indicação do medicamento. Mesmo com as referidas informações a evidência de eficácia não foi comprovada.

### **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 recaptção 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



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

recomendada com base nas considerações fisiopatológicas e em informações 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.

### **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

### **IV – DATA 18/02/2019**

NATS JUS TJMG