

NOTA TÉCNICA 2641

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. JUIZ DE DIREITO Dr.Dimas Ramon Esper

PROCESSO Nº.:50074874120218130040

CÂMARA/VARA:2ª Vara Criminal e da Infância e Juventude

COMARCA: Araxá

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: WFB

IDADE: 1 ano e três meses

PEDIDO DA AÇÃO: ursacol

DOENÇA(S) INFORMADA(S): atresia de via biliar

FINALIDADE / INDICAÇÃO: controle sintomas

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMSP- 115609

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002641

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Narra a petição inicial que a criança Wallaf, nascida em 09/11/2020, apresenta quadro de atresia das vias biliares (CID 10 Q44.2) e comunicação interatrial (CID 10 Q211), e necessita fazer uso contínuo do medicamento Ácido Ursodesoxicólico (URSACOL) - 50mg, de 12 em 12 horas. Segundo o relatório médico, o uso do medicamento é imprescindível para a criança, visto que aumenta o fluxo biliar e tem efeito imunomodulador e hepatoprotetor. Diante de tal quadro, realizo os seguintes questionamentos:

1) O medicamento URSACOL é aprovado pela ANVISA?

R: Sim.

2) O fármaco consta da lista de medicamentos disponibilizadas pelo SUS?
Se sim, o medicamento é fornecido pela farmácia básica municipal ou pelo

estado de MG?

R: Sim . Não, trata-se de medicação de alto custo a cargo SES

3) Qual o custo médio do medicamento solicitado, na quantidade necessária à criança (50mg de 12 em 12 horas)?

4) O medicamento é tratamento adequado para o quadro de saúde da criança?

R: Sim

5) Existe tratamento alternativo, com eficácia comprovada, cuja medicação seja fornecida pelo SUS?

R: O tratamento definitivo para atresia de vias biliares é cirurgia de Kasai , mas 75% dos pacientes necessitam do transplante hepático . A cirurgia de Kasai e o transplante hepático estão disponíveis no SUS.

6) Há outras informações importantes que devam ser conhecidas pelo juiz acerca da situação e que não foram objeto dos questionamentos acima?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

A atresia biliar é uma doença rara que afeta 1 em 8,000 a 1 em 18,000 nascidos vivos em todo o mundo. **Cerca de 10-20% dos bebês com atresia biliar apresentam anormalidades em outros órgãos, como defeitos cardíacos ou problemas com o baço. No caso em tela o paciente apresenta comunicação interatrial (CIA) .A atresia biliar ocorre apenas em recém-nascidos.** A doença é ligeiramente mais comum em bebês do sexo feminino e com herança asiática ou afro-americana. Na atresia biliar, os dutos biliares ficam inflamados e bloqueados logo após o nascimento. Isso faz com que a bile permaneça no fígado, onde começa a destruir as células do fígado causando colangite biliar/cirrose hepática.

USO DO ÁCIDO URSODESOXICÓLICO_ APROVADOS PELA ANVI-SA

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 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,
- ✓ 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: 11 de fevereiro 2022

NATJUS – TJMG

NATJUS - TJMG