

Data: 16/07/2014

NT 138/2014

Solicitante: **Dr. Renato Luís Dresch**
 Juiz Relator

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Réus: Estado de Minas Gerais

Numeração Única: 9032299.11.2013.813.0024

TEMA: Ursacol® na Cirrose Biliar primaria

Sumário

1. Resumo executivo.....	2
1.1. Contextualização.....	2
1.2. Conclusão	3
2. Análise Clínica da Solicitação	3
2.1. Pergunta estruturada.....	3
2.2. Contextualização.....	3
2.3. Descrição da Tecnologia a ser avaliada.....	4
2.3.1. URSACOL®.....	4
3. Resultado da Revisão da Literatura	5
4. Conclusão	6

Informações solicitadas

SOLICITAÇÃO DE NOTA TÉCNICA

OITAVA TURMA RECURSAL CÍVEL

RELATOR: RENATO LUÍS DRESCH

**RECURSO CÍVEL Nº 9032299.11.2013.813.0024 - OBRIGAÇÃO DE FAZER,
FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO.**

Recorrente: ESTADO DE MINAS GERAIS

Recorrido: S.F.R.

**SOLICITO NOTA TÉCNICA SOBRE A EFICÁCIA, EFICIÊNCIA E
SEGURANÇA DO MEDICAMENTO URSACOL 300mg, cujo fornecimento
foi determinado me sentença do Juizado da Fazenda Publica de Belo
Horizonte.**

Solicito a resposta aos seguintes quesitos:

- a) O medicamento está aprovado pela ANVISA?**
- b) O medicamento é fornecido pelo SUS?**
- c) O SUS fornece medicamento similar com a mesma eficácia terapêutica?**

Favor enviar a resposta para: dresch@tjmg.jus.br

Att.

**Renato Luís Dresch
Juiz Relator**

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Não há descrição da patologia do paciente. Iremos considerar a indicação mais usual para este medicamento: cirrose biliar primária (autoimune).

1.2. CONCLUSÃO

Respostas

- ✓ Ácido ursodeoxicólico (**Ursacol®**), não apresenta evidências de benefício para tratamento de cirrose biliar primária – não foi comprovada diminuição de mortalidade ou de necessidade de transplante hepático com seu uso.
- ✓ Existem dúvidas se os benefícios de ácido ursodesoxicólico superam os potenciais danos (varizes esofágicas ou gástricas, cirrose e colangiocarcinoma)
- ✓ O medicamento não está disponível no SUS para tratamento de cirrose biliar primária.

2. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA

População: paciente portadora de cirrose biliar primária

Intervenção: ácido ursodesoxicólico (Ursacol®)

Comparação: medicamentos disponibilizados no SUS – glicocorticoides e azatioprina.

Desfecho: controle de sintomas, segurança e tratamento da doença.

2.2. CONTEXTUALIZAÇÃO

A cirrose biliar primária é uma doença autoimune rara, que progride lentamente no fígado. Afeta principalmente mulheres de meia idade. A causa da doença é desconhecida. Durante os últimos 30 anos, a prevalência da cirrose biliar primária cresceu substancialmente. Os pacientes são usuários importantes de recursos de saúde, inclusive candidatos a transplante hepático.¹

¹ Rudic JS, Poropat G, Krstic MN, Bjelakovic G, Glud C. Ursodeoxycholic acid for primary biliary cirrhosis. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 4, Art. No. CD000551. DOI: 10.1002/14651858.CD000551.pub1

2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

2.3.1. URSACOL®

Princípio Ativo - ácido ursodesoxicólico (UDCA)

O Ácido Ursodesoxicólico é um ácido biliar hidrofílico fisiologicamente encontrado na bile humana. Sua ação relaciona-se com a capacidade não só de corrigir qualitativa e quantitativamente as alterações da bile, influenciando sobre os sintomas de tipo dispéptico e doloroso, mas também de dessaturar a bile litogênica prevenindo a formação e favorecendo a dissolução dos cálculos de colesterol.

O Ácido Ursodesoxicólico inibe a síntese hepática de colesterol e promove a síntese de ácidos biliares, restabelecendo, desta forma, o equilíbrio entre estes, através da passagem do colesterol do estado cristalino sólido ao de cristais componentes da bile, condição necessária para manter o colesterol em solução. A dissolução dos cálculos de colesterol já formados processa-se através da passagem do colesterol do estado cristalino sólido ao de cristais líquidos. O ácido ursodesoxicólico é utilizado em clínica para o tratamento de doenças das vias biliares, sendo indicado para aumentar a capacidade da bile em solubilizar o colesterol, transformando a bile litogênica em não litogênica, provocando a dissolução gradativa dos cálculos de colesterol.

Fabricante: ZAMBON

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 funcional 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 funcional;
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.

Apresentação

URSACOL® comprimidos de 50, 150 e 300 mg: caixa contendo 20 comprimidos.

Disponibilidade no SUS: Não.

Existe similar no SUS? Não.

3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA

Revisão sistemática da Colaboração Cochrane não encontrou sustentação para prescrição do ácido ursodesoxicólico em cirrose biliar primária. Não houve redução de mortalidade, prurido ou fadiga com o seu uso. O medicamento mostrou algum efeito bioquímico (redução dos níveis de enzimas hepáticas), mas essa redução não mostrou qualquer impacto em resultados clínicos relevantes.²

A revista internacional *Prescrire*³ consolidou as dúvidas quanto ao equilíbrio dano/benefício sobre o ácido ursodesoxicólico, quando usado em longo prazo em determinadas doenças colestáticas. Em dezembro de 2011, a *Health Canada* modificou as informações dos produtos à base de ácido ursodesoxicólico, baseado nos resultados de um estudo controlado por placebo, de 5 anos de ácido ursodesoxicólico em alta dose em colangite

² Rudic JS, Poropat G, Krstic MN, Bjelakovic G, Gluud C. Ursodeoxycholic acid for primary biliary cirrhosis. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 4, Art. No. CD000551. DOI: 10.1002/14651858.CD000551.pub1

³ Prescrire. Ursodeoxycholic acid: increased mortality. *Prescrire*. 2012;32(341):191.

esclerosante primária. No grupo ácido ursodesoxicólico , os níveis séricos de fosfatase alcalina e transaminases caíram mais acentuadamente do que no grupo placebo , mas eventos hepáticos graves , incluindo a morte e transplante hepático, foram duas vezes mais frequentes. A frequência de eventos adversos graves, incluindo varizes esofágicas ou gástricas, cirrose e colangiocarcinoma , também foi mais alta com ácido ursodesoxicólico em alta dose (63%) do que com placebo (37%) ($p < 0,01$).

Os benefícios clínicos do ácido ursodesoxicólico em doenças colestáticas crônicas não foi demonstrada de forma convincente. Os resultados deste estudo levantaram dúvidas sobre se os benefícios de ácido ursodesoxicólico superam os potenciais danos.

4. CONCLUSÃO

- ✓ Ácido ursodeoxicólico (**Ursacol®**), não apresenta evidências de benefício para tratamento de cirrose biliar primária – não foi comprovada diminuição de mortalidade ou de necessidade de transplante hepático com seu uso.
- ✓ Existem dúvidas se os benefícios de ácido ursodesoxicólico superam os potenciais danos (varizes esofágicas ou gástricas, cirrose e colangiocarcinoma)
- ✓ O medicamento não está disponível no SUS para tratamento de cirrose biliar primária.
- ✓ Não há recomendação.