



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 Dra. Maria Isabela Freire Cardoso

PROCESSO Nº.: 0433180228028

SECRETARIA: 1ª UJ - 2º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE:JABS

IDADE:55

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento ácido ursodesoxicólico (UDCA),
Ursacol®

DOENÇA(S) INFORMADA(S): colestase intra hepática

FINALIDADE / INDICAÇÃO:transplante de fígado devido a cirrose hepática

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG -42945

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:2018.00796

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações acerca do medicamento pretendido, a patologia apresentada, bem como sobre o tratamento prescrito e a competência para o seu fornecimento.

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. Desconhece-se a sua causa, mas em geral a doença aparece em pessoas



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

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.

Após transplante hepático também pode surgir colestase que levará à colangite secundária devido a isquemia da via biliar. Nesse caso o uso do UDCA seria justificado por um “possível” efeito imunossupressor. Esse efeito não é comprovado na literatura médica.

No Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos aprovado pelos membros da CONITEC presentes na reunião do plenário, realizada nos dias 03 e 04 de agosto de 2016 não consta o uso do Ursacol. **Existem grandes controvérsias a respeito do efeito do tratamento da cirrose biliar primária ou secundária (após transplante hepático) utilizando-se o UDCA.**

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Dissolução dos cálculos biliares, formados por colesterol que:



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

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.

IV – CONCLUSÃO

Não existem estudos que comprovem a eficácia do UDCA na colestase secundária por isquemia da árvore biliar após transplante hepático.

V– REFERÊNCIAS:

- 1) CONITEC SUS <http://conitec.gov.br/>.
- 2).Portal CNJ



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

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 /24/08/2018

NATS JUS TJMG