



## 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.Ediberto Benedito Reis

**PROCESSO Nº.:**00480739420188130596

**SECRETARIA:** Juizado Especial de Santa Rita do Sapucaí/MG

**COMARCA:** Santa Rita do Sapucaí

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:**JCS

**IDADE:** 53

**PEDIDO DA AÇÃO:** Ursacol 300mg e Questran light em pó

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** K81-0

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** portadora de colangite biliar primária

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG -11879

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:**2018.00761

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1 – Os medicamentos/procedimentos são fornecidos pelo SUS?

2 – Se existem, quais são?

2 – Se não, há alternativas fornecidas pelo SUS com igual eficácia àqueles ora prescritos, ainda que por similaridade?

3 – Tem registro na Anvisa?

4 – Se possível, sabem qual o custo dos medicamentos para o SUS?

5 – Nessa condição relatada, os medicamentos são imprescindíveis?



## 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

6 – Por favor, sintam-se livres para fornecerem as informações que entenderem pertinentes.

### **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 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.



## 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

---

Os usos aprovados pela ANVISA para URSACOL 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 Cochrane realizada por Triantos et al., 2011, avaliou o uso de ácido ursodesoxicólico na colangite esclerosante primária. Foram incluídos



## 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

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 ácido ursodesoxicólico 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 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**



## 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

estímulo 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

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.

### IV CONCLUSÃO

Considerando que estudos sugerem que UDCA **poderia 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 anexo aparentemente **não demonstra uma doença inicial** e não descreveu dosagem de bilirrubina e/ou endoscopia que mostrasse ausência de varizes esofagianas que possam embasar a indicação do medicamento .Além disso



## 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

---

**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.**Sua utilização não tem base farmacológico/fisiológica comprovada cientificamente.

### **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 Nº 02 /2012/ NUT/ CODAJUD/ CONJUR-MS. Ácido ursodesoxicó

VI – DATA 25/09//2018

NATS JUS TJMG