



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.:0145180212741

SECRETARIA: 1ªUJ-1ºJD

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE:RIS

IDADE: 64

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

DOENÇA(S) INFORMADA(S): K81-0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Doença hepática crônica.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG -48230

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:2018.00774

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. Desconhece-se a



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

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 biliares;
6. Síndrome dispéptico-dolorosas das colecistopatias com ou sem cálculos 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

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 ensaios clínicos randomizados comparando uso de dose padrão e de alta dose de ácido ursodesoxicólico (> 15 mg peso corporal / kg por dia) versus placebo ou nenhuma intervenção. Foram identificados oito ensaios clínicos randomizados com 567 pacientes. 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**



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 o medicamento.

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 anexo aparentemente **não demonstra uma doença inicial (“ já evoluindo para cirrose biliar”)** e não descreveu dosagem de bilirrubina e/ou endoscopia que mostrasse ausência de varizes esofagianas que possam embasar a indicação do 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 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 recomendada com base nas considerações fisiopatológicas e em informações indiretas oriundas da experiência com a osteoporose pós-menopausa.



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

- 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.

III – 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 Saúde. Nota Técnica ABS Nº 02 /2012/ NUT/ CODAJUD/
CONJUR-MS. Ácido ursodesoxicó

IV – DATA 25/09//2018

NATS JUS TJMG