

## Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Colangite Biliar Primária - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/05/2019	Interessado no tema	Muito boa	Não		
28/05/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Adicionar bezafibrato ou ciprofibrato aos pacientes não respondedores ao ácido ursodesoxicólico		
29/05/2019	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
29/05/2019	Profissional de saúde	Boa	Não		
29/05/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
29/05/2019	Paciente	Muito boa	Não	Não	
29/05/2019	Paciente	Muito boa	Não	Fui diagnosticada já em fase 3, aos 42 anos, após biópsia. Até então nunca havia tido nenhum sintoma. Seria bom se nos exames anuais, nos ginecologistas pelo SUS, fossem solicitados exames de sangue para acompanhar as taxas das enzimas do fígado. Atualmente sou transplantada.	
30/05/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Concordo com a inclusão do PCDT para colangite biliar primária. Ursacol é a droga de escolha para o tratamento.	
30/05/2019	Paciente	Muito boa	Não	Tenho essa patologia há alguns anos, e uso URSACOL, com bons resultados na baixa de enzimas no lipidograma. (exame laboratorial), e diminuição dos sintomas característicos da colangite.	
07/06/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
07/06/2019	Profissional de saúde	Boa	Sim, Por ser o único tratamento viável e com um certo grau de comprovação é passível de incorporação.		<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
10/06/2019	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
11/06/2019	Paciente	Muito boa	Não		
13/06/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não	sou gestor de saúde, muito importante essa inclusão, temos um ambulatorio de cirurgia geral e a demanda por esse procedimento é muito grande. trata-se de um exame ainda não muito acessível financeiramente aos nossos usuários.	
14/06/2019	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	Não	A Zambon manifesta seu apoio ao PCDT proposto para tratamento da Colangite Biliar Primária, o qual está em linha com diretrizes internacionais, tais como a Associação Europeia para Estudo do Fígado (European Association for the Study of the Liver - EASL), em relação aos critérios diagnósticos recomendados, dose recomendada para tratamento com o ácido ursodesoxicólico e critérios clínicos de monitoramento dos pacientes.	
14/06/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
14/06/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
14/06/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
16/06/2019	Sociedade médica	Boa	<p>Sim, Contribuição da Sociedade Brasileira de Hepatologia à Consulta Pública da CONITEC sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas na Colangite Biliar Primária Grupo de Interesse de doenças autoimunes e colestáticas</p> <p>A Sociedade Brasileira de Hepatologia avaliou a consulta pública Nº 30, publicada no DOU 27/05/2019, relativa à proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas na Colangite Biliar Primária (CBP) e expressa no presente documento suas considerações e sugestões. O protocolo destaca bem a necessidade de tratamento dos pacientes com a doença que, na ausência de tratamento, podem evoluir para cirrose e necessidade de transplante de fígado. Consideramos adequados os critérios diagnósticos e algoritmo propostos pelo protocolo. Somos favoráveis à inclusão do AUC como droga de primeira linha para o tratamento da CBP com benefício comprovado na literatura e na prática clínica. Estão bem descritos os critérios de inclusão e exclusão para tratamento com AUC bem como a posologia e forma de uso. Foi bem caracterizado também os critérios de resposta incompleta ao AUC. Somos favoráveis ao tratamento no longo prazo conforme proposto no protocolo. O tratamento nos pacientes com resposta incompleta deve ser individualizado e na maioria das vezes mantém-se o AUC. Apesar dos pacientes com resposta incompleta ao AUC demonstrarem pior sobrevida em longo prazo quando comparados aos que responderam com normalização ou queda da FA maior do que 40%, os primeiros ainda apresentam sobrevida melhor do que a prevista por índices prognósticos, como Mayo Risk Score. A literatura atualmente considera que para os pacientes não respondedores ao AUC seria indicado uma droga de segunda linha na tentativa de normalizar a fosfatase alcalina. O ácido obeticolico foi aprovado nos EUA, na Europa e em outros países do mundo para tratamento de segunda linha após estudos de fase 2 mostrarem benefício na redução da FA. Os fibratos (bezafibrato) tem propriedades coleréticas e tem sido utilizados em estudos clínicos e na prática clínica com bons resultados na redução da FA. Outras drogas</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>encontram-se em estudos clínicos atualmente.No item 10 do protocolo (pagina 13) “ Espera-se com este protocolo o diagnóstico e tratamento adequado contribua para a redução dos sintomas, prurido e fadiga, por meio de diagnóstico precoce e reversão ou regressão das lesões hepáticas, aumento na sobrevida livre de transplante, melhora dos sintomas e da qualidade de vida dos pacientes.” Para atingirmos este objetivo é necessário também o manejo adequado (diagnostico e tratamento medicamentoso) do sintoma prurido que acontece com frequência variável (20 a 70%). O prurido pode ser leve e tolerável, mas pode também reduzir de forma dramática a qualidade de vida do paciente, gerando privação do sono, fadiga, sintomas depressivos e até ideação suicida. O prurido intenso e refratário ao tratamento na colestase pode ser indicação de transplante hepático. A utilização de escala visual analógica (EVA) pode ser útil na quantificação do prurido e na avaliação da resposta terapêutica: 0 a 3 – prurido leve; 4 a 8 – prurido moderado; 9 a 10 – prurido intenso. A escala 5-D pruritus também é um instrumento confiável para quantificar o prurido cronico, tendo forte correlação com a EVA, podendo ser empregada para avaliação do prurido na colestase. 6 A colestiramina, rifampicina, naltrexone, sertralina e mais recentemente o bezafibrato são drogas recomendadas para o tratamento do prurido e devem ser prescritas de forma escalonada para o controle do prurido colestatico. Pacientes não responsivos a essas medidas devem ser considerados como refratários ao tratamento. Eles podem ser submetidos a terapias experimentais, caso disponíveis ou então, o transplante de fígado é considerado como ultima opção terapêutica, quando outras intervenções possíveis forem</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>inefizes ou indisponíveis. Opções terapêuticas para o prurido na colestase são limitadas a poucos estudos baseados em evidências. Intervenções devem primariamente focar no tratamento da doença de base, o que muitas vezes leva a melhora do prurido. Então, o racional terapêutico baseia-se nos seguintes passos: 1) Remover o prurígeno da circulação entero-hepática com resinas de troca iônica absorvíveis, como a colestiramina ou o colestipol, na dose de 4 g para a colestiramina, de uma a quatro vezes ao dia. Resinas devem ser dadas com intervalos de até quatro horas de quaisquer outras medicações, e, durante seu uso, níveis séricos de vitaminas lipossolúveis devem ser monitorados. 2) Modificar o metabolismo dos possíveis prurígenos no fígado ou intestino com indutores enzimáticos como rifampicina. Essa droga, considerada como tratamento de segunda linha, pode ser iniciada na dose de 150 mg/dia, com dose máxima de 600 mg/dia. Enzimas hepáticas devem ser monitoradas pelo risco de hepatotoxicidade, que é observado em até 12% dos casos. 3) Modificar a percepção da dor e/ou prurido com antagonistas opioides e inibidores seletivos de recaptação da serotonina como o naltrexone e a sertralina. O naltrexone deve ser considerado como terapia de terceira linha, iniciando-se com posologia de 12,5 mg/dia até a dose máxima de 50 mg/dia, sendo habitualmente indicado após documentação da falta de eficácia ou intolerância a doses máximas de colestiramina e rifampicina. A sertralina pode ser usada em pacientes resistentes aos tratamentos mencionados acima, na dose máxima de 100 mg/dia. 4) Provável ação reduzindo os metabolitos circulantes, especialmente fosfatidilcolina, esteroides e sais biliares envolvidos na patogênese do prurido. Bezafibrato na dose de 400mg</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>ao dia associou-se a melhora ou resolução do prurido em 25 de 26 pacientes com CBP. Considerado a droga mais promissora e provável primeira linha de indicação para tratamento do prurido na CBP. O uso dos anti-histamínicos para prurido na CBP é recomendado pela falta de eficácia estabelecida. Diante do exposto, a Sociedade Brasileira de Hepatologia (SBH) concorda com a recomendação do Protocolo no que se refere ao tratamento medicamentoso com o AUDC, acrescenta a necessidade de inclusão do tratamento medicamentoso para manejo do prurido e também a necessidade da avaliação de drogas de segunda linha para o tratamento da CBP.</p> <p>Referências: Sociedade Brasileira de Hepatologia (SBH). Recomendações da Sociedade Brasileira de Hepatologia: Para Diagnóstico e Tratamento das Doenças Colestáticas e Hepatite Autoimune Parte II. Atha Comunicação e Editora; p. 1–22. Couto CA, Terrabuio DRB, Cançado ELR, Porta G, Levy C, Silva AEB et al. Update of The Brazilian Society of Hepatology Recommendations for Diagnosis and Management of Autoimmune Diseases of The Liver. Arquivos Brasileiros de Gastroenterologia (2019, no prelo) European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: The diagnosis and management of patients with primary biliary cholangitis. J Hepatol. 2017;67:145-72. American Association for the Study of Liver Diseases. A name change for PBC: cholangitis replacing cirrhosis. Disponível em: <a href="https://www.aasld.org/name-change-pbc-cholangitis-replacing-cirrhosis">https://www.aasld.org/name-change-pbc-cholangitis-replacing-cirrhosis</a> Al-Harthy N, Kumagi T. Natural history and management of primary biliary cirrhosis. Hepatic medicine : evidence and research. 2012;4:61-71 Lindor KD, Bowlus CL, Boyer J, Levy C, Mayo M. Primary Biliary Cholangitis: 2018 Practice Guidance from the American Association for the Study of Liver Diseases. Hepatology. 2019;69:394-419. Corpechot C, Abenavoli L, Rabahi N, Chretien Y, Andreani T, Johanet C, et al. Biochemical response to ursodeoxycholic acid and long-term prognosis in primary biliary cirrhosis. Hepatology. 2008;48(3):871-7. Pares A, Caballeria L, Rodes J. Excellent long-term survival in patients with primary biliary</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>cirrhosis and biochemical response to ursodeoxycholic Acid. Gastroenterology. 2006;130(3):715-20.Kowdley KV, Luketic V, Chapman R, Hirschfield GM, Poupon R, Schramm C, et al. A randomized trial of obeti- cholic acid monotherapy in patients with primary biliary chol- angitis. Hepatology. 2018;67:1890-1902.Nevens F, Andreone P, Mazzella G, Strasser SI, Bowlus C, Invernizzi P, et al. A placebo-controlled trial of obeti- cholic acid in primary biliary cholangitis. N Engl J Med. 2016;375:631-643.Corpechot C, Chazouillères O, Rousseau A, Guyader D, Habersetzer F, Mathurin P, et al. A 2-year multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study of bezafibrate for the treatment of primary biliary cholangitis in patients with inadequate biochemical response to ursodeoxycholic acid therapy (Bezurso). J Hepatol. 2017;66:S89.Corpechot C, Chazouillères O, Rousseau A, Le Gruyer A, Habersetzer F, Mathurin P, et al. A Placebo-Controlled Trial of Bezafibrate in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2018;378:2171-81.</p>		
17/06/2019	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
17/06/2019	Paciente	Muito boa	Não	Remédio caro para ser compro	