

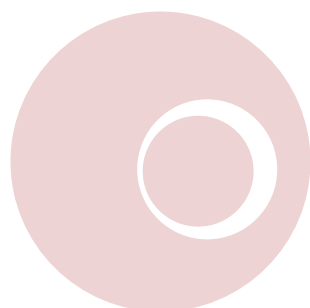


n. 107  
publicado em outubro/2018

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*ÁCIDO URSODESOXICÓLICO PARA  
COLANGITE BILIAR PRIMÁRIA*



# RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## Colangite Biliar Primária (CBP)

A CBP é uma doença é uma doença auto-imune do fígado, ou seja, o sistema imunológico ataca as próprias células levando a redução ou dificuldade na excreção da bile (substância líquida produzido pelo fígado). É uma doença rara, mais frequente entre a quinta e sexta décadas de vida e acomete 10 homens para cada 1 mulher.

A inflamação e destruição progressiva dos vasos biliares pode evoluir para cirrose, doença hepática terminal e morte. O transplante de fígado é o último recurso de cura para a CBP, aumentando o tempo de vida desses pacientes. No entanto, há casos em que a doença reaparece mesmo após o transplante.

O termo “Colangite Biliar Primária” é muito recente e veio substituir a denominada “Cirrose Biliar Primária”. Essa mudança da nomenclatura deve-se ao fato da designação anterior não refletir a história natural da doença na maioria dos casos. As lesões no fígado dividem-se em quatro estágios e a doença não acomete o fígado de modo regular, sendo possível observar todos os estágios simultaneamente.

## Como o SUS atua no tratamento da Colangite Biliar Primária

Atualmente, o SUS não oferece uma linha de cuidado para o tratamento para a CBP, estando disponível alternativas para o tratamento dos sintomas e da doença hepática terminal (cirrose). São fornecidos os medicamentos: colestiramina, rifampicina, vitamina D3 e vitamina K.

## Tecnologia analisada: ácido ursodesoxicólico

A empresa Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda, solicitou à CONITEC a incorporação do ácido ursodesoxicólico (AUDC) para Colangite Biliar Primária. A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário. Foram avaliados 13 estudos, sendo dez apresentados pelo demandante e três pela Secretaria-Executiva da CONITEC.

A avaliação sobre o risco de morte foi realizada em seis estudos. Três deles observaram que não houve diferença estatisticamente significativa entre AUDC e placebo para esse resultado. Em outros três estudos, os resultados foram variados. A chance de manter-se vivo (sobrevida global) foi significativamente maior no grupo tratado com AUDC quando comparado ao grupo não tratado. Os resultados da análise do tempo até a realização de um transplante (sobrevida livre de transplante) e o tratamento com AUDC apresentaram um aumento nesse tempo no acompanhamento de longo prazo a partir do quinto ano de tratamento, com resultados favoráveis à terapia para os anos 5, 8 e 10. Não houve diferenças importantes na análise para ocorrência de eventos adversos graves quando se comparou AUDC com placebo/não tratamento.

Em relação aos custos com a inclusão desse medicamento no SUS e considerando os dados obtidos na avaliação econômica, a inclusão ocasionará um aumento nos custos de R\$11,77 milhões no primeiro ano e de R\$98,52 milhões no acumulado de 5 anos. O modelo possui limitações quando à estimativa da população e à previsão de custos, que pode estar subestimada.



## Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do Plenário da CONITEC, presentes na 68ª reunião ordinária, realizada em 05 de julho de 2018, consideraram que nos estudos apresentados faltam evidências robustas do benefício e segurança do ácido ursodesoxicólico no tratamento de pacientes com colangite biliar primária. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente, por unanimidade a não inclusão de ácido ursodesoxicólico para Colangite Biliar Primária no SUS.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

## Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 04 e 23 de agosto de 2018. Foram recebidas 165 contribuições, sendo 25 técnico-científicas e 140 contribuições sobre experiência ou opinião. O medicamento AUDC além de ser a única opção para o tratamento da doença, demonstrou boa eficácia e segurança.

O impacto orçamentário demonstrou economia no segundo ano da incorporação, diminuindo assim, o número de transplantes e de acompanhamento dos pacientes pós-transplantados. O plenário da CONITEC entendeu que houve argumentação suficiente e alterou a recomendação inicial.

## Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 71ª reunião ordinária, realizada nos dias 3 e 4 de outubro de 2018, recomendaram a inclusão (incorporação) no SUS de ácido ursodesoxicólico para colangite biliar primária no SUS.

## Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação do ácido ursodesoxicólico para colangite biliar, mediante protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e negociação de preço no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Acidoursodesoxicolico\\_ColagiteBiliar.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Acidoursodesoxicolico_ColagiteBiliar.pdf).



<http://conitec.gov.br>    twitter: @conitec\_gov    app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS