AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

Protocolo Estadual de Doenças Hepáticas

Comissão de Farmácia e Terapêutica - 2025

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO AMAZONAS

SECRETÁRIO DE SAÚDE

Luis Alberto Saraiva Santos

COORDENADORA DA CENTRAL DE MEDICAMENTOS

Herbenya Silva Peixoto

COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Diretoria:

Gleice Vanessa Baiocco

Dheime de Souza Artiagas

Flávia Rochelle de Oliveira Alves

Cristiane de Souza Silva Fontanezi

Membros:

Alexandra de Biasi Amaral Barbosa

Amanda Mamed de Gusmão Lobo

Daniel Cardoso Simpson

Geila Glenda Nascimento de Freitas

Jorlana Catrine Corrêa Ferreira

Luciana Orencio de Souza

Nely Cristina Medeiros Caires

Robson Roberto Vidal

Sara Ivone Barros Morhy Terrazas Souza

Thiago Gomes Batista

PROTOCOLO ESTADUAL DE DISPENSAÇÃO DE ÁCIDO URSODESOXICÓLICO PARA TRATAMENTO DE DOENÇAS HEPÁTICAS

1. Identificação do Protocolo

Nome do protocolo: Protocolo Estadual de Dispensação de Uso do Ácido Ursodesoxicólico para Tratamento de Doenças Hepáticas

Código ou número de referência: PROT-CEAF-AM-002/2025

Data de elaboração e revisão: Maio/2025

Instituição responsável: Secretaria de Estado da Saúde do Amazonas - SES/AM

2. Objetivo

Estabelecer critérios para utilização do ácido ursodesoxicólico no tratamento de doenças hepatobiliares com indicação clínica fundamentada, considerando os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas nacionais vigentes, as indicações aprovadas pela ANVISA e as condições específicas de acesso definidas no âmbito estadual. As indicações não contempladas pelos protocolos nacionais deverão ser individualmente avaliadas quanto à eficácia, segurança e justificativa de financiamento estadual.

3. Tratamento Proposto

Nome do(s) medicamento(s): Ácido Ursodesoxicólico

Indicação terapêutica: O ácido ursodesoxicólico poderá ser utilizado para indicações hepatobiliares especificamente reconhecidas nas diretrizes clínicas e nas informações regulatórias aplicáveis ao produto, observados os critérios diagnósticos e terapêuticos de cada condição. A colangite biliar primária deverá observar o PCDT nacional vigente. Outras indicações, incluindo determinadas condições de colelitíase, dependerão de critérios próprios de elegibilidade. Diagnósticos inespecíficos, como doença hepática sem etiologia

definida ou alterações biliares isoladas, não constituirão indicação suficiente para autorização do medicamento.

Posologia e via de administração: Via oral. Dose individualizada conforme prescrição comprimidos de 50 mg, 150 mg ou 300 mg.

Duração do tratamento: De acordo com a indicação clínica e resposta do paciente.

4. Critérios de Inclusão e Exclusão

Critérios de inclusão:

- Pacientes com diagnóstico confirmado de doenças hepáticas classificadas nos CIDs.

- Prescrição por profissional médico e acompanhamento por unidade credenciada.

Critérios de exclusão:

- Pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo.

- Com indicação não respaldada por CID-10 listados.

5. Descrição da Doença ou Condição de Saúde

Definição clínica: Doenças hepáticas de múltiplas etiologias, incluindo distúrbios congênitos, autoimunes, infecciosos, tóxicos e metabólicos.

Classificação CID-10:

K76.8 – Outras doenças especificadas do fígado

K76.9 – Doença hepática, sem outra especificação

K80.1 – Calculose da vesícula biliar com outras formas de colecistite

K80.8 – Outras colelitíases

K83.8 – Outras doenças especificadas das vias biliares

K83.9 – Doença das vias biliares, sem outra especificação

K87.0 – Transtornos da vesícula biliar, das vias biliares e do pâncreas em doenças classificadas em outra parte

Critérios diagnósticos: A elegibilidade deverá ser fundamentada em diagnóstico etiológico definido, mediante relatório médico e exames complementares pertinentes à doença. Poderão ser exigidos perfil bioquímico hepático, autoanticorpos, exames de imagem das vias biliares e outros exames específicos, conforme a hipótese diagnóstica. Sintomas inespecíficos isolados não serão suficientes para confirmação diagnóstica.

6. Critérios para Manutenção ou Suspensão

Avaliação da eficácia: Monitoramento clínico periódico da função hepática e resposta aos sintomas.

Parâmetros laboratoriais e clínicos de seguimento: Enzimas hepáticas, bilirrubinas, exames de imagem hepática.

Motivos para suspensão ou troca da terapia: Falta de resposta clínica, efeitos adversos significativos ou contraindicação emergente.

7. Fluxo de Dispensação e Acesso

Documentos exigidos:

• Carteira de Identidade – RG

• Cadastro de Pessoa Física – CPF

• Cartão Nacional de Saúde – CNS

• Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência)

• Declaração Autorizadora, **caso** deseje credenciar representante para receber os medicamentos.

• Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - LME

• Receituário médico

• Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

• Exames: Hemograma, Gama GT, AST, ALT e Fosfatase Alcalina (Validade 90 dias)

8. Referências Bibliográficas

- Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde

- Protocolos internacionais sobre doenças hepáticas (EASL, AASLD)

- Literatura científica indexada em Medline/PubMed

9. Anexos

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

10. Aprovação e Publicação

Comissão responsável: Comissão de Farmácia e Terapêutica do Estado do Amazonas (CFT/AM)

Data e ato de aprovação: PORTARIA Nº 695/2026-CEMA/GAB/SES-AM, em 19 de agosto de 2026.

Veículo oficial de publicação: Diário Oficial do Estado do Amazonas.

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE SOBRE O USO DO ÁCIDO URSODESOXICÓLICO EM DOENÇAS HEPÁTICAS

Nome do Paciente:

_____

Data de Nascimento: _____ / _____ / _____

CPF ou RG: _____

1. **Indicação**

O ácido ursodesoxicólico é utilizado no tratamento de determinadas doenças hepáticas, tais como:

- Cirrose biliar primária (ou colangite biliar primária);
- Colangite esclerosante primária;
- Hepatopatias colestáticas;
- Doença hepática associada a doenças metabólicas;
- Dissolução de cálculos biliares de colesterol em pacientes com vesícula funcionante (em casos selecionados).

2. **Mecanismo de Ação**

Fui informado(a) de que o ácido ursodesoxicólico age modificando a composição dos ácidos biliares, promovendo efeitos citoprotetores, imunomoduladores e coleréticos, contribuindo para a melhora da função hepática em determinadas condições.

3. **Benefícios Esperados**

O tratamento pode auxiliar na redução da colestase, melhoria de exames laboratoriais hepáticos e possível desaceleração da progressão da doença hepática, dependendo do diagnóstico e estágio da enfermidade.

4. **Possíveis Efeitos Adversos**

Fui informado(a) sobre os principais efeitos colaterais, que podem incluir:

- Diarreia;
- Desconforto abdominal;
- Náuseas;
- Reações alérgicas (raras);
- Aumento transitório de enzimas hepáticas.

5. **Contraindicações e Cuidados**

Estou ciente de que o medicamento é contraindicado em casos de obstrução biliar completa, hipersensibilidade conhecida à substância, e que seu uso deve ser cauteloso em gestantes, lactantes e pacientes com condições específicas, conforme avaliação médica.

6. **Acompanhamento Médico**

Compreendo que o tratamento requer acompanhamento regular, incluindo exames laboratoriais e consultas médicas periódicas, para monitoramento da resposta terapêutica e segurança do uso.

7. **Consentimento e Responsabilidade**

Declaro que recebi todas as informações necessárias, tive a oportunidade de esclarecer dúvidas e concordo, de forma livre e esclarecida, com o uso do ácido ursodesoxicólico, conforme prescrição médica. Comprometo-me a seguir corretamente as orientações recebidas e a comunicar imediatamente qualquer efeito adverso ou alteração em meu estado de saúde.

Local e Data:

_____

Assinatura do Paciente (ou responsável):

_____

Assinatura do Médico(a):

_____