

# NOTA n.02

La prescrizione nelle epatopatie croniche colestatiche a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da:


- cirrosi biliare primitiva;
- colangite sclerosante primitiva;
- colestasi associata alla fibrosi cistica o intraepatica familiare;
- calcolosi colesterinica.

La prescrizione di acidi biliari non è rimborsata dal SSN per il trattamento della semplice dispepsia.

Il trattamento con acidi biliari non è rimborsato nei pazienti con epatite cronica virale ed in quelli con coliche ravvicinate o gravi per i quali è indicata la colecistectomia.

 [MOLECOLE](#)

 [COMMENTO](#)

 [BACK](#)

# NOTA n.02


## Principi attivi:

### Acidi biliari:

- chenourso-desossicolico
- taurourso-desossicolico
- urso-desossicolico

 [NOTA](#)

 [COMMENTO](#)

 [BACK](#)

## Motivazioni e criteri applicativi

Le prime tre indicazioni si riferiscono a epatopatie croniche nelle quali modificazioni quali-quantitative della funzione biligenetica hanno un ruolo patogenetico molto importante, determinando alterazioni anatomiche e funzionali del fegato (epatopatie colestatiche). L'impiego degli acidi urso- e taurourso-desossicolico nelle epatopatie croniche colestatiche è limitato a quelle per le quali si trovano in letteratura evidenze di efficacia terapeutica in termini di miglioramenti anatomici, clinici e di sopravvivenza significativi o, nel caso di malattie prive di altre terapie utili, anche marginali. Tali evidenze, non univoche (1) ma nettamente prevalenti (2-5) per la cirrosi biliare primitiva (l'acido ursodesossicolico è stato recentemente approvato per la terapia di questa malattia dalla Food and Drug Administration), sono meno chiare ma non inesistenti per le altre epatopatie colestatiche in nota (5-7). Le sperimentazioni controllate e randomizzate hanno invece dimostrato che l'acido ursodesossicolico non è efficace nelle epatiti croniche virali, nelle quali non favorisce l'eliminazione dell'RNA del virus C e non migliora le lesioni istologiche (5,8-10).

La calcolosi colesterinica potenzialmente trattabile con acidi biliari è caratterizzata da calcoli singoli o multipli (diametro uguale o inferiore a 1 cm), radiotrasparenti, con colecisti funzionante, pazienti non obesi con sintomatologia modesta (coliche non molto frequenti o severe). Altra indicazione è la presenza in colecisti di frammenti di calcoli post-litotripsia.

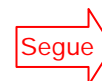
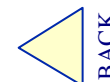
Nella colelitiasi, la terapia con sali biliari ottiene la dissoluzione dei calcoli solo in una parte dei pazienti, variabile in relazione a fattori diversi (dimensioni dei calcoli, funzionalità della colecisti, ecc.); è seguita frequentemente dalla formazione di nuovi calcoli (50-60% a 5 anni) (11); non trova indicazione nei pazienti con coliche ravvicinate o severe, per i quali è necessaria la colecistectomia. Bisogna anche considerare che l'alternativa chirurgica, laparoscopica o con minilaparotomia, è risolutiva e a basso rischio. Si ritiene opportuno limitare l'uso dei sali biliari ai pazienti con caratteristiche definite "ottimali" per la dissoluzione dei calcoli, che raggiunge in questi casi percentuali fra il 48% e il 60% (12). Le caratteristiche sopra ricordate sono presenti in circa il 15% dei pazienti (11).



NOTA




MOLECOLE



## Bibliografia

1. Goulis J, et al. Randomised controlled *trial* of ursodeoxycholic acid therapy in primary biliary cirrhosis: a meta-analysis. *Lancet* 1999;354:1053-60.
2. Poupon R, et al. Combined analysis of randomized controlled *trial* of Ursodeoxycholic acid in primary biliary cirrhosis. *Gastroenterology* 1997;113:884-90.
3. Combes B, et al. The effect of ursodeoxycholic acid on the florid duct lesion of primary biliary cirrhosis. *Hepatology* 1999;30:602-5.
4. Lindor KD, Dickson ER. Management of primary biliary cirrhosis. In: Schiff's diseases of the liver. 8th ed. Lippincott Williams et Wilkins, 1999: Ch. 25.
1. 5 .Beuers U, et al. Ursodeoxycholic acid in cholestasis: potential mechanisms of action and therapeutic applications. *Hepatology* 1998;28:1449-53.
5. Lindor KD, et al. Ursodiol for primary sclerosing cholangitis. *N Engl J Med* 1997;336:691-5.
6. Colombo C, et al. Ursodeoxycholic acid for liver disease associated with cystic fibrosis : a double-blind, multicenter *trial*. *Hepatology* 1996;23:1484-90.
7. Boucher E, et al. Interferon and ursodeoxycholic acid combined therapy in the treatment of chronic viral C hepatitis: results from a controlled clinical *trial* in 8 patients. *Hepatology* 1995;21:322-7.
8. Angelico M, et al. Recombinant interferon-alpha and ursodeoxycholic acid versus interferon alpha alone in the treatment of chronic hepatitis C: a randomized clinical *trial* with long-term follow up. *Am J Gastroenterol* 1995;90:263-9.
9. Bellentani S, et al. Ursodiol in the long-term treatment of chronic hepatitis: a double-blind multicenter *trial*. *J Hepatol* 1993;19:459-64.
10. Strasberg SM, et al. Cholecystolithiasis: lithotherapy for the 90s. *Hepatology* 1992;16:820-39.
11. May GR, et al. Efficacy of bile acid therapy for gallstone dissolution: a meta-analysis of randomized *trial*. *Aliment Pharmacol Ther* 1993;7:139-48.


[NOTA](#)

[MOLECOLE](#)

[BACK](#)