



Colangite Biliar Primária (CBP)

Saiba mais sobre essa doença rara do fígado, progressiva e autoimune, que pode evoluir para cirrose, doença hepática terminal e morte.



VOZES RARAS DO FÍGADO

colabore
com o futuro



Objetivo do documento

Transformar a pauta da Colangite Biliar Primária em uma agenda clara de advocacy, com prioridades concretas para diagnóstico oportuno, cuidado integral, monitoramento adequado, ampliação do debate sobre acesso e fortalecimento da participação social.

1. Apresentação

Partindo do documento geral já construído pelo Movimento Vozes Raras do Fígado, este material aprofunda o posicionamento específico sobre a Colangite Biliar Primária, com foco em advocacy, visibilidade, mobilização e fortalecimento da resposta do sistema de saúde a essa condição.

O movimento nasceu em outubro de 2025 com o propósito de dar visibilidade às doenças raras do fígado e transformar a realidade de quem vive com elas no Brasil. O one-page institucional destaca, como base estratégica, a urgência de tornar essas doenças visíveis, fortalecer a articulação em rede, produzir evidências, ampliar a participação ativa e construir sustentabilidade para mudanças duradouras. Também organiza sua atuação em cinco eixos de transformação: conscientização e visibilidade, fortalecimento da rede, ampliação de políticas públicas, educação profissional e produção de evidências.

Este documento parte dessa base para tratar a CBP de maneira específica, reunindo cenário, oportunidades regulatórias, prioridades de advocacy e recomendações de ação de curto prazo.

2. O QUE É A CBP E POR QUE ELA EXIGE ATENÇÃO



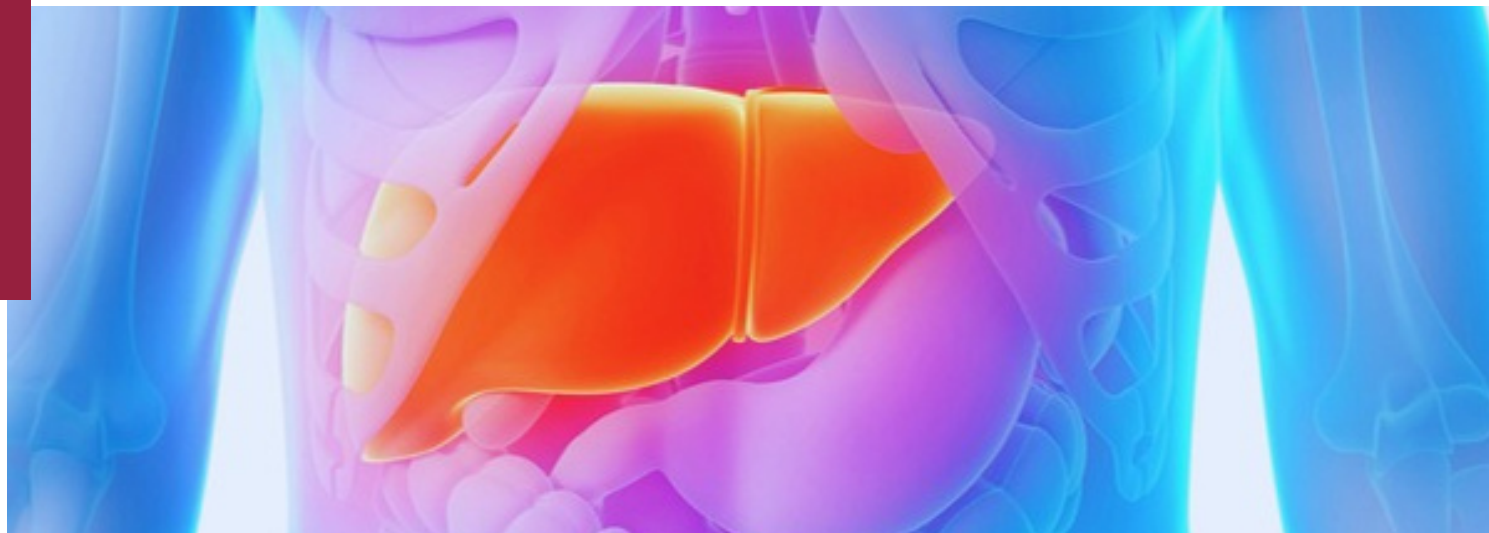
A Colangite Biliar Primária é uma doença hepática colestática crônica, progressiva e autoimune, caracterizada pela inflamação e destruição progressiva dos ductos biliares interlobulares de pequeno e médio calibre. Segundo o Protocolo de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, a CBP pode evoluir para cirrose, doença hepática terminal e morte.

O protocolo nacional destaca que a doença deve ser suspeitada em pacientes com resultados de exames de sangue que demonstrem anormalidades colestáticas persistentes por mais de seis meses ou com sintomas como fadiga e prurido.

Trata-se de uma condição rara, que afeta predominantemente mulheres, em proporção aproximada de 8 mulheres em 10 e com idade média de 55 anos.

No momento do diagnóstico, mais de metade dos pacientes (60%) estão assintomáticos. Ainda assim, o tratamento em fase inicial pode retardar a progressão da doença e melhorar a sobrevida livre de transplante. Entre os sintomas e impactos mais relevantes estão fadiga, prurido, dor nas articulações, dor abdominal, alterações do sono, limitação funcional e prejuízos à vida social.

O próprio PCDT também reconhece a ausência de estudos epidemiológicos brasileiros capazes de descrever adequadamente a CBP na população nacional, o que reforça a invisibilidade da doença e a necessidade de maior produção de dados no país.



3. Desafios atuais da jornada do paciente

Embora exista protocolo clínico e tratamento padronizado no SUS para primeira linha de tratamento, a jornada de quem vive com CBP ainda apresenta barreiras importantes. O diagnóstico tende a ser tardio, os sintomas podem ser subvalorizados e o percurso até o cuidado especializado nem sempre acontece em tempo oportuno.

Persistem desafios relacionados à ampliação da suspeição clínica, à organização de fluxos assistenciais, ao acesso a exames e ao acompanhamento longitudinal. Além disso, a experiência real do paciente evidencia que a doença não pode ser vista apenas pela ótica laboratorial: o impacto na qualidade de vida precisa ter peso concreto nas decisões de cuidado.

Defender a pauta da CBP, portanto, significa ir além do debate sobre um medicamento. Significa defender uma linha de cuidado qualificada, com diagnóstico mais oportuno, monitoramento estruturado, acompanhamento multiprofissional, acesso a exames e valorização da perspectiva do paciente.

4. Avanços já existentes no SUS

A pauta da CBP teve avanço relevante com a incorporação do ácido ursodesoxicólico ao SUS em 2018 e a publicação do PCDT da Colangite Biliar Primária. Esse marco foi importante para organizar critérios diagnósticos, tratamento e acompanhamento no sistema público.

Do ponto de vista do horizonte tecnológico, esse movimento é coerente com a trajetória já indicada pela própria Conitec em 2018, quando o relatório de recomendação do ácido ursodesoxicólico mencionava tecnologias em desenvolvimento ou em avaliação avançada para pacientes com resposta inadequada, como ácido obeticólico, bezafibrato e seladelpar, tecnologias ainda não incorporadas no Brasil. Hoje, parte desse horizonte começa a se materializar na agenda regulatória real do SUS, criando uma janela estratégica para advocacy qualificado.

Tecnologia / tema	Tipo	Situação em março de 2026	Relevância para advocacy
Ácido ursodesoxicólico	Medicamento	Incorporado ao SUS; PCDT publicado	Base terapêutica já existente que estruturou o cuidado, mas não esgota as necessidades da jornada.
Bezafibrato	Medicamento	Apreciação inicial na 149ª reunião com parecer favorável à consulta pública	Sinaliza o crescente debate em torno de alternativas para pacientes com resposta inadequada ao tratamento.
Elastografia hepática ultrassônica	Exame / monitoramento	Apreciação inicial na 149ª reunião com parecer favorável à consulta pública	Fortalece o debate sobre acompanhamento da progressão e qualificação da linha de cuidado.
Elafibranor	Medicamento	Chamada da Perspectiva do Paciente e seleção de OSC abertas pela Conitec	Mostra que a agenda terapêutica da CBP segue em movimento e exige mobilização qualificada.



6. Posicionamento do Movimento sobre CBP



O Movimento Vozes Raras do Fígado entende que a CBP deve ser tratada como prioridade dentro da agenda de doenças raras do fígado no Brasil.

Nosso posicionamento parte de um princípio central: raridade não pode significar invisibilidade. Pacientes com CBP não podem seguir enfrentando desconhecimento, atraso diagnóstico, pouca atenção institucional e resposta limitada do sistema diante de uma condição progressiva e com impacto relevante na qualidade de vida.

Defendemos que a pauta da CBP seja compreendida a partir de cinco dimensões inseparáveis: visibilidade, diagnóstico, cuidado integral, acesso e participação social.

Visibilidade, porque uma doença pouco conhecida tende a ser menos suspeitada e menos priorizada.

Diagnóstico, porque identificar cedo melhora prognóstico.

Cuidado integral, porque o paciente não é apenas um exame alterado.

Acesso, porque a existência de uma terapia padrão não resolve toda a jornada.

E **participação social**, porque decisões mais legítimas e efetivas surgem quando a experiência do paciente é incorporada desde o início do processo.



7. Recomendações prioritárias de advocacy

- **Tornar a CBP mais visível:** Ampliar a conscientização pública e institucional sobre a doença, mostrando que se trata de uma condição rara, progressiva e com impacto real sobre a vida das pessoas.
- **Fortalecer o diagnóstico oportuno:** Estimular a suspeição clínica diante de alterações colestáticas persistentes e sintomas como fadiga e prurido, além de valorizar o papel da Atenção Primária no encaminhamento ágil.
- **Defender uma linha de cuidado estruturada:** Trabalhar por fluxos assistenciais mais claros, acesso a exames, serviços de referência e acompanhamento longitudinal mais organizado, além de estratificação de risco do paciente.
- **Qualificar o debate sobre monitoramento:** Posicionar o acompanhamento da fibrose e da progressão da doença como parte essencial do cuidado, e não como componente acessório.
- **Apoiar a avaliação e incorporação responsável de novas tecnologias:** Contribuir para a discussão sobre bezafibrato e elafibranor com base em evidências, experiência do paciente e aderência às lacunas do cuidado real.
- **Produzir dados e evidências nacionais:** Gerar informações sobre jornada diagnóstica, barreiras de acesso, sintomas, impacto na qualidade de vida e diferenças regionais.
- **Fortalecer a participação social qualificada:** Aproveitar consultas públicas, Perspectiva do Paciente e seleção de OSC como espaços estratégicos de mobilização e influência.

8. Agenda imediata proposta

Frentes prioritárias

- Organizar mensagens-chave simples e consistentes sobre a doença e sua invisibilidade.
- Produzir materiais educativos tecnicamente sólidos e acessíveis para pacientes, gestores e profissionais.
- Mobilizar contribuições qualificadas para os processos participativos da Conitec relacionados à CBP.
- Inclusão de novas tecnologias que ajudem a retardar a progressão da doença.

Ações de curto prazo

- Reunir relatos de pacientes sobre sintomas, diagnóstico, impacto funcional e qualidade de vida.
- Aproximar associações, sociedades médicas e lideranças técnicas em torno de uma pauta comum.
- Defender uma abordagem de linha de cuidado que inclua diagnóstico, acompanhamento, monitoramento e acesso.

9. Mensagens-chave do posicionamento

1. A CBP é rara, mas não pode continuar invisível ao sistema de saúde.

2. O diagnóstico precoce e a estratificação de risco dos pacientes precisam ser tratados como prioridade de cuidado e de política pública.

3. O cuidado da CBP não deve se limitar ao medicamento padrão já disponível.

4. Monitoramento e novas tecnologias já entraram na agenda real da Conitec.

5. A voz do paciente deve influenciar o debate desde o início com visibilidade do impacto dos sintomas na vida dos pacientes e familiares.





10. Conclusão

A agenda da CBP no Brasil entrou em um momento novo. Depois da incorporação do ácido ursodesoxicólico e da publicação do PCDT, a pauta avança agora para uma etapa de maior complexidade, que envolve monitoramento, avaliação de novas tecnologias e fortalecimento dos espaços de participação social.

Esse cenário cria uma oportunidade concreta para o Movimento Vozes Raras do Fígado consolidar a CBP como pauta prioritária. O desafio não é apenas acompanhar a agenda regulatória, mas influenciá-la de forma legítima, técnica e centrada nas necessidades reais dos pacientes. O momento pede organização, clareza de discurso, articulação em rede e uso estratégico das janelas já abertas pela própria Conitec.

Fontes consultadas

- Documento-base do Movimento Vozes Raras do Fígado, one-page institucional enviado pelo usuário, utilizado como referência de estrutura, tom e direcionamento estratégico.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Colangite Biliar Primária. Portaria Conjunta nº 11, de 9 de setembro de 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/c/colangite-biliar-primaria/view>
- BRASIL. Conitec. 149ª Reunião Ordinária – Comitê de Medicamentos. Apreciação inicial do bezafibrato para o tratamento da Colangite Biliar Primária, com recomendação de encaminhamento à consulta pública com parecer favorável. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2026/pauta-149a-reuniao-medicamentos
- BRASIL. Conitec. 149ª Reunião Ordinária – Comitê de Produtos e Procedimentos. Apreciação inicial da elastografia hepática ultrassônica para estadiamento e monitoramento da fibrose hepática em pacientes com colangite biliar primária, com recomendação de encaminhamento à consulta pública com parecer favorável. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2026/pauta-149a-reuniao-produtos-e-procedimentos
- BRASIL. Conitec. Perspectiva do Paciente recebe inscrições para chamadas públicas. Chamada nº 30/2026: elafibranor para o tratamento de pacientes adultos com colangite biliar primária com resposta inadequada ou intolerantes ao ácido ursodesoxicólico. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2026/marco/perspectiva-do-paciente-recebe-inscricoes-para-chamadas-publicas>
- BRASIL. Conitec. Inscrições abertas para representantes de Organizações da Sociedade Civil participarem das reuniões da Conitec. Seleção 25/2026: elafibranor para o tratamento de pacientes adultos com colangite biliar primária com resposta inadequada ou intolerantes ao ursodesoxicólico. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2026/marco/inscricoes-abertas-para-representantes-de-organizacoes-da-sociedade-civil-osc-participarem-das-reunioes-da-conitec>
- BRASIL. Conitec. SUS passará a oferecer ácido ursodesoxicólico para colangite biliar primária. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2018/novembro/sus-passara-a-oferecer-acido-ursodesoxicolico-para-colangite-biliar-primaria>

A Colabore

A Colabore com o Futuro conecta vozes dos cidadãos brasileiros com decisões que mudam o país. Somos o primeiro negócio social dedicado ao advocacy em saúde na América Latina. Trabalhamos para combater as desigualdades, fortalecer a participação social e construir um sistema de saúde mais justo, efetivo e acessível para todos.

