

Nota 2 + Nota 2 bis Note eliminate dal 24/2/2001 (S.O.n.4 G.U. n.7 del 10/1/2001)

Nota 2

Classe A: limitatamente alle indicazioni: cirrosi biliare primitiva, colangite sclerosante primitiva, colestasi associata alla fibrosi cistica e colestasi intraepatica familiare pediatrica.

Principio attivo: acido ursodesossicolico

Specialità: Audec 20cps 300mg; Audec 225 20cps 225mg; Audec 450 20cps 450mg; Bilepar 20 cps 150mg; Bilepar 20 cps 300mg; Coledos 20cps 300mg; Coledos 30cps 300mg; Desocol 20 cps 300mg; Desoxil 20 cpr 150mg; Desoxil 20 cpr 300mg; Desoxil RC 20 cpr 450mg; Deursil 20 cps 150mg; Deursil 20 cps 300mg; Deursil RR 20 cps 450mg; Deursil RR Mite 20 cps 225mg; Fraurs 150 20 cps 150mg; Fraurs 300 20 cps 300mg; Galmax 300 20 cpr 480mg; Galmax 20cpr 240; Lentorsil 20 cps 450mg; Litoff 20 cpr 300mg; Litoff 20cpr 450mg; Litoff 20 cpr Ril.Con.450mg; Litursol 20 cpr 150mg; Litursol 20 cpr 300mg; Litursol Retard 20 cps 450mg; Urdes 20 cpr 150mg; Urdes 20 cpr 300mg; Urdes CD 20 cpr 225mg; Urdes CD 20 cpr 450mg; Ursacol 20 cpr 150mg; Ursacol 20 cpr 300mg; Ursacol 10cpr 300mg; Ursacol 30cpr 300mg; Ursacol 40cpr 150mg; Ursilon 20 cps 250mg; Ursilon 20cps 300mg; Ursilon Retard 20 cps 225mg; Ursilon Retard 20 cps 450mg; Ursobil 20 cps 250mg; Ursobil 20cps 150mg; Ursobil HT 20cps 225mg; Ursobil HT 20 cps 450mg; Ursobil gtt 20ml; Ursobil scir. 200ml; Ursodamor 20 cpr 150mg; Ursodamor 20 cpr 300mg; Ursodiol 20 cps 300mg; Ursodiol Retard 20 cps 225mg; Ursodiol Retard 20 cps 450mg; Ursofalk 20 cps 150mg; Ursofalk 20 cps 300mg; Ursofalk 450 SR 20 cps 450mg; Ursoflor 20 cps 150mg; Ursoflor 20 cps 300mg; Ursoflor R 20 cpr 450; Ursogarant 20cpr 240mg; Ursogarant 20cpr 480mg; Ursolac 300 20 cps 300mg; Ursolac Retard 20 cps 225mg; Ursolac Retard 20 cps 450mg; Ursolisin 20 cps 150mg; Ursolisin 20 cps 300mg; Urson 20 cpr 240mg; Urson 20 cpr 480mg; Ursoproge 20 cps 300mg.

Principio attivo: acido tauroursodesossicolico.

Specialità: Tauro 250 20 cps 250mg; Tauro Mite 20 cps 150mg; Tudcabil 20cps 150mg; Tudcabil 20cps 250mg; Taursol 20cpr 150mg; Taursol 20cpr 300mg;

L'impiego degli acidi urso e taurourso-desossicolico nelle epatopatie sopraspecificate è sostenuto da evidenze della letteratura scientifica, che dimostrano un effetto terapeutico non limitato a modificazioni favorevoli di indici biochimici, ma anche in termini di miglioramenti anatomici, clinici e di sopravvivenza significativi (1,2) o – nei casi di malattie prive di altre terapie utili – anche marginali (3).

Bibliografia:

- 1. Poupon R. Al. Combined analysis of randomized controlled trials of Ursodeoxycholic acid in primary biliary cirrhosis. Gastroenterology 1997; 113: 884-90.*
- 2. Colombo & C. Al. Ursodeoxycholic acid for liver disease associated with cystic fibrosis. A double-blind multicenter trial hepatology 1996; 23:1484-90*
- 3. Lindor KD & al. Ursodiol for primary sclerosing cholangitis. N Engl J Med 1997; 336:691-95.*

Nota 2 bis

Classe B: limitatamente alle indicazioni: "calcolosi colesterinica."

La calcolosi colesterinica potenzialmente trattabile con acidi biliari è caratterizzata da calcoli singoli o multipli (diametro ≤ 1 cm) radiotrasparenti, 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.

Principio attivo: acido ursodesossicolico

Specialità: Audec 20cps 300mg; Audec 225 20cps 225mg; Audec 450 20cps 450mg; Biliepar 20 cps 150mg; Biliepar 20 cps 300mg; Coledos 20cps 300mg; Coledos 30cps 300mg; Desocol 20 cps 300mg; Desoxil 20 cpr 150mg; Desoxil 20 cpr 300mg; Desoxil RC 20 cpr 450mg; Deursil 20 cps 150mg; Deursil 20 cps 300mg; Deursil RR 20 cps 450mg; Deursil RR Mite 20 cps 225mg; Fraurs 150 20 cps 150mg; Fraurs 300 20 cps 300mg; Galmax 300 20 cpr 480mg; Galmax 20cpr 240; Lentorsil 20 cps 450mg; Litoff 20 cpr 300mg; Litoff 20cpr 450mg; Litoff 20 cpr Ril.Con.450mg; Litursol 20 cpr 150mg; Litursol 20 cpr 300mg; Litursol Retard 20 cps 450mg; Urdes 20 cpr 150mg; Urdes 20 cpr 300mg; Urdes CD 20 cpr 225mg; Urdes CD 20 cpr 450mg; Ursacol 20 cpr 150mg; Ursacol 20 cpr 300mg; Ursacol 10cpr 300mg; Ursacol 30cpr 300mg; Ursacol 40cpr 150mg; Ursilon 20 cps 250mg; Ursilon 20cps 300mg; Ursilon Retard 20 cps 225mg; Ursilon Retard 20 cps 450mg; Ursobil 20 cps 250mg; Ursobil 20cps 150mg; Ursobil HT 20cps 225mg; Ursobil HT 20 cps 450mg; Ursobil gtt 20ml; Ursobil scir. 200ml; Ursodamor 20 cpr 150mg; Ursodamor 20 cpr 300mg; Ursodiol 20 cps 300mg; Ursodiol Retard 20 cps 225mg; Ursodiol Retard 20 cps 450mg; Ursofalk 20 cps 150mg; Ursofalk 20 cps 300mg; Ursofalk 450 SR 20 cps 450mg; Ursoflor 20 cps 150mg; Ursoflor 20 cps 300mg; Ursoflor R 20 cpr 450; Ursogarant 20cpr 240mg; Ursogarant 20cpr 480mg; Ursolac 300 20 cps 300mg; Ursolac Retard 20 cps 225mg; Ursolac Retard 20 cps 450mg; Ursolisin 20 cps 150mg; Ursolisin 20 cps 300mg; Urson 20 cpr 240mg; Urson 20 cpr 480mg; Ursoproge 20 cps 300mg.

Principio attivo: sale di magnesio triidrato dell'acido chenodesossicolico e ursodesossicolico.

Specialità: Bilenor 30cps 250mg; Litobile 30cps 250mg.

Principio attivo: acido tauroursodesossicolico.

Specialità: Tudcabil 20cps 150mg; Tudcabil 20cps 250mg. Tauro 20 cps 250 mg, Tauro Mite 20 cps 150 mg.

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, etc.), è seguita frequentemente dalla formazione di nuovi calcoli (50-60% a 5 anni) (4), non trova indicazione nei pazienti con coliche ravvicinate o severe; infine, l'alternativa chirurgica, laparoscopica o con minilaparotomia, è risolutiva e a basso rischio. Per tutte queste ragioni, questa indicazione dei sali biliari è classificata in fascia B. Si è ritenuto 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% (5) e il 60% (4). Tali caratteristiche, presenti in circa il 15% dei pazienti (4), sono quelle riportate nella nota

Bibliografia:

- 1. Strasberg SM & al. Cholecystolithiasis: lithotherapy for the 90s. Hepatology 1992; 16:820-39.*
- 2. May GR & al. Efficacy of bile acid for gallstone dissolution a meta-analysis of randomized trials. Aliment Pharmacol Ther 1993; 7:139-48.*