



## Perfil de eficácia e segurança da budesonida como terapia de manutenção na colite microscópica

A colite microscópica (CM) é uma causa comum de diarreia crônica, principalmente em pacientes idosos. A CM abrange dois subtipos: colite linfocítica (CL) e colite colagenosa (CC), que são classificadas de acordo com sua histologia (PARDI, 2017). A evolução da doença varia amplamente, visto que alguns pacientes podem apresentar diarreia ocasional e intermitente com remissão espontânea, enquanto outros podem apresentar sintomas mais persistentes ou progressivos. Foi realizada uma meta-análise que teve como objetivo avaliar a eficácia e o perfil de segurança do uso de budesonida como terapia de manutenção para a colite microscópica, com base em ensaios clínicos e estudos do mundo real.

### MÉTODOS

Uma busca sistemática foi realizada em 4 bases de dados, desde o início até 1º de agosto de 2024, incluindo:

EMBASE	Scopus
Cochrane Library	MEDLINE

- Foram incluídos estudos de séries de casos, caso-controle, coortes e ECRs de adultos com CM.
- Os dados foram agrupados usando modelos de efeitos aleatórios para calcular estimativas ponderadas agrupadas e intervalos de confiança de 95%
- A heterogeneidade foi avaliada usando a estatística

Fase do tratamento	Dose diária típica	Duração em média
Indução	9 mg (uma vez ao dia)	6-8 semanas
Manutenção	3-6 mg (uma vez ao dia)	Mediana de 39 semanas (variação: 24-62 semanas)

### RESULTADOS

35 estudos (11 Ensaios Clínicos Randomizados - ECR e 24 estudos observacionais) totalizando 1657 pacientes para indução e 146 para manutenção.

#### EFICÁCIA DA BUDESONIDA

##### Indução de Remissão:

- Taxa de remissão clínica: 85% (IC 95%: 81%-88%).
- Eficácia similar para Colite Colagenosa (CC) e Colite Linfocítica (CL).

##### Terapia de manutenção:

- Taxa de remissão clínica: 84% (IC 95%: 60%-100%).
- Dose mediana de manutenção: 6 mg/dia. Duração mediana: 39 semanas.

##### Recidiva após a Interrupção:

- Após a indução: Taxa de recidiva de 50% (IC 95%: 38%-63%).
- Após a manutenção: Taxa de recidiva de 58% (IC 95%: 32%-82%).
- Tempo mediano para recidiva: de 2 a 61 semanas.

##### Perfil de Segurança:

- Terapia de indução: Taxa de eventos adversos: 11% (vs. 15% no placebo). Efeitos mais comuns: náusea, cefaleia, desconforto abdominal.
- Terapia de manutenção (longo prazo): Taxa de eventos adversos: 33% (vs. 46% no placebo).

TOME, June; TARIQ, Raseen; HASSETT, Leslie C.; KHANNA, Sahil; PARDI, Darrell S. Effectiveness and safety profile of budesonide maintenance in microscopic colitis: a systematic review and meta-analysis. *Inflammatory Bowel Diseases*, v. 30, n. 7, p. 1178-1188, 2024

KRUIS, Wolfgang et al. Budesonide suppositories are effective and safe for treating acute ulcerative proctitis. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, v. 17, n. 1, p. 98-106. e4, 2019.

### CONCLUSÃO

A budesonida é um tratamento eficaz e seguro para induzir e manter a remissão na colite microscópica. A alta taxa de recidiva após a interrupção do tratamento justifica a terapia de manutenção prolongada em muitos pacientes. O estudo reforça as recomendações das diretrizes que posicionam a budesonida como terapia de primeira linha.

### FORMULAÇÕES

#### Budesonida em Cápsula – Indução

Budesonida ExcipSmart LSolv qsp	9 mg 1 Cápsula Gastrorresistente
------------------------------------	-------------------------------------

Tomar 1 cápsula 1 x ao dia por 6 a 8 semanas ou conforme orientação médica.

#### Budesonida em Cápsula – Manutenção

Budesonida ExcipSmart LSolv qsp	3-6 mg 1 Cápsula Gastrorresistente
------------------------------------	---------------------------------------

Tomar 1 cápsula 1 x ao dia por 39 semanas ou conforme orientação médica.

#### Supositório de Budesonida

Eficácia na proctite ativa

Budesonida Apus Melt qsp	4 mg 1 unid
-----------------------------	----------------

Administrar 1 supositório via retal ao dia ou conforme orientação médica.

Estudo prospectivo, multicêntrico, randomizado e duplo-cego, avaliou a eficácia e segurança de formulações em supositórios de budesonida e/ou mesalazina no tratamento da proctite. De acordo com os resultados, a eficácia e a segurança de 4 mg de budesonida no tratamento da proctite ativa não diferiram significativamente do tratamento padrão com 1 g de mesalazina. Esses achados revelam uma nova alternativa de tratamento para pacientes intolerantes à mesalazina

#### Pomada Retal de Tacrolimus

Eficácia na colite ulcerativa ativa

Tacrolimus Apus VegPoma qsp	0,5 mg/g 60 g
--------------------------------	------------------

Aplicar (com aplicador retal) 3 g 2 x ao dia, ou conforme orientação médica

O tratamento com tacrolimus por via reta em pacientes com colite ulcerativa ativa promove remissão clínica e cicatrização da mucosa.

LAWRANCE, I. C. et al. Efficacy of Rectal Tacrolimus for Induction Therapy in Patients With Resistant Ulcerative Proctitis. *Clin Gastroenterol Hepatol*, v. 15, n. 8, p. 1248-1255, Aug 2017.



Distribuição:  
**NOVAERA**  
HOMEOPATIA · MANIPULAÇÃO