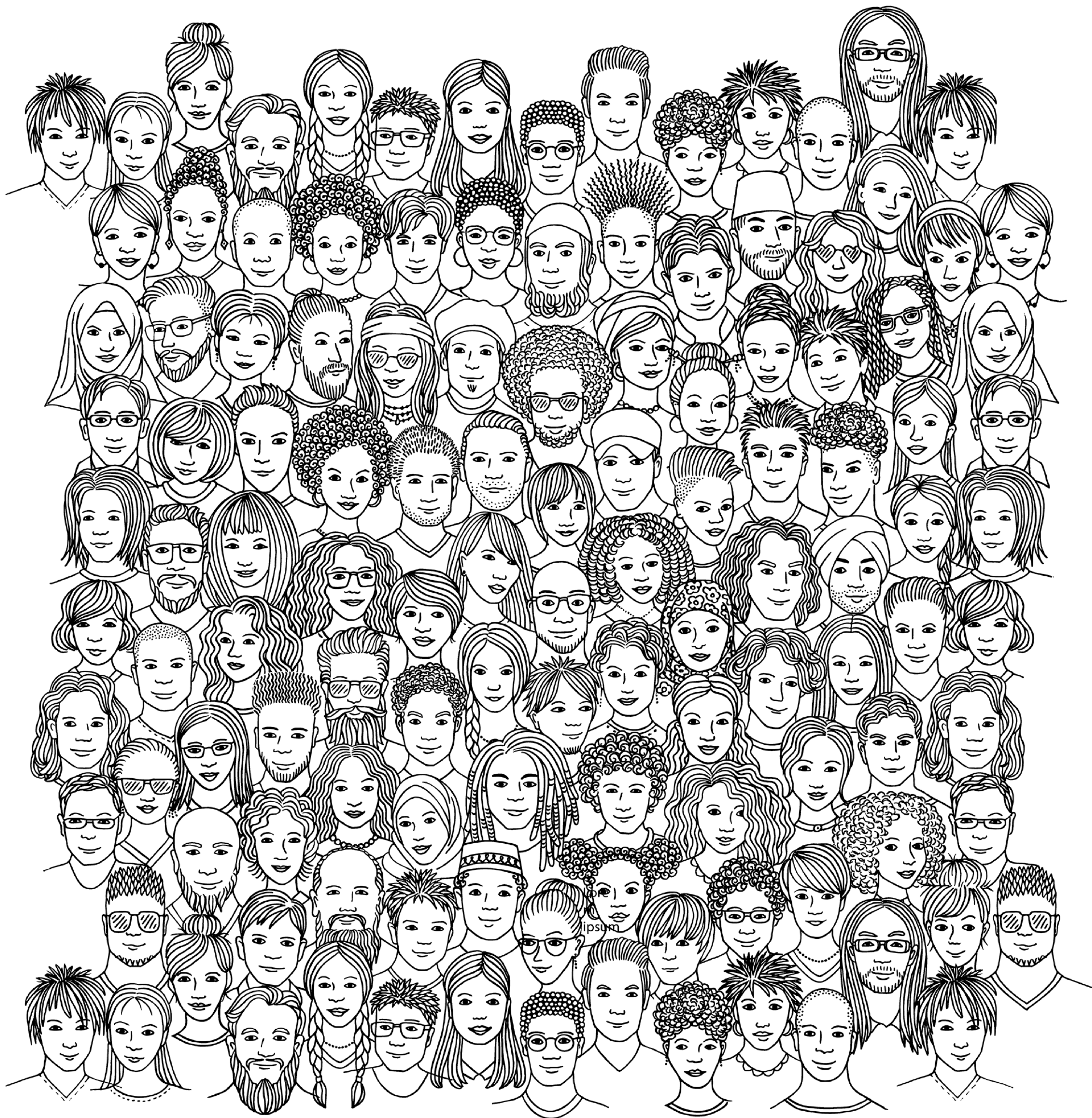




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

ÁCIDO ZOLEDRÔNICO
para pacientes com osteoporose com intolerância ou
dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais

2022 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde – CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Coordenação de Incorporação de Tecnologias –
CITEC/CGGTS/DGITS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Mariana de Souza Fonseca

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Fernanda Moreira Moraes

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

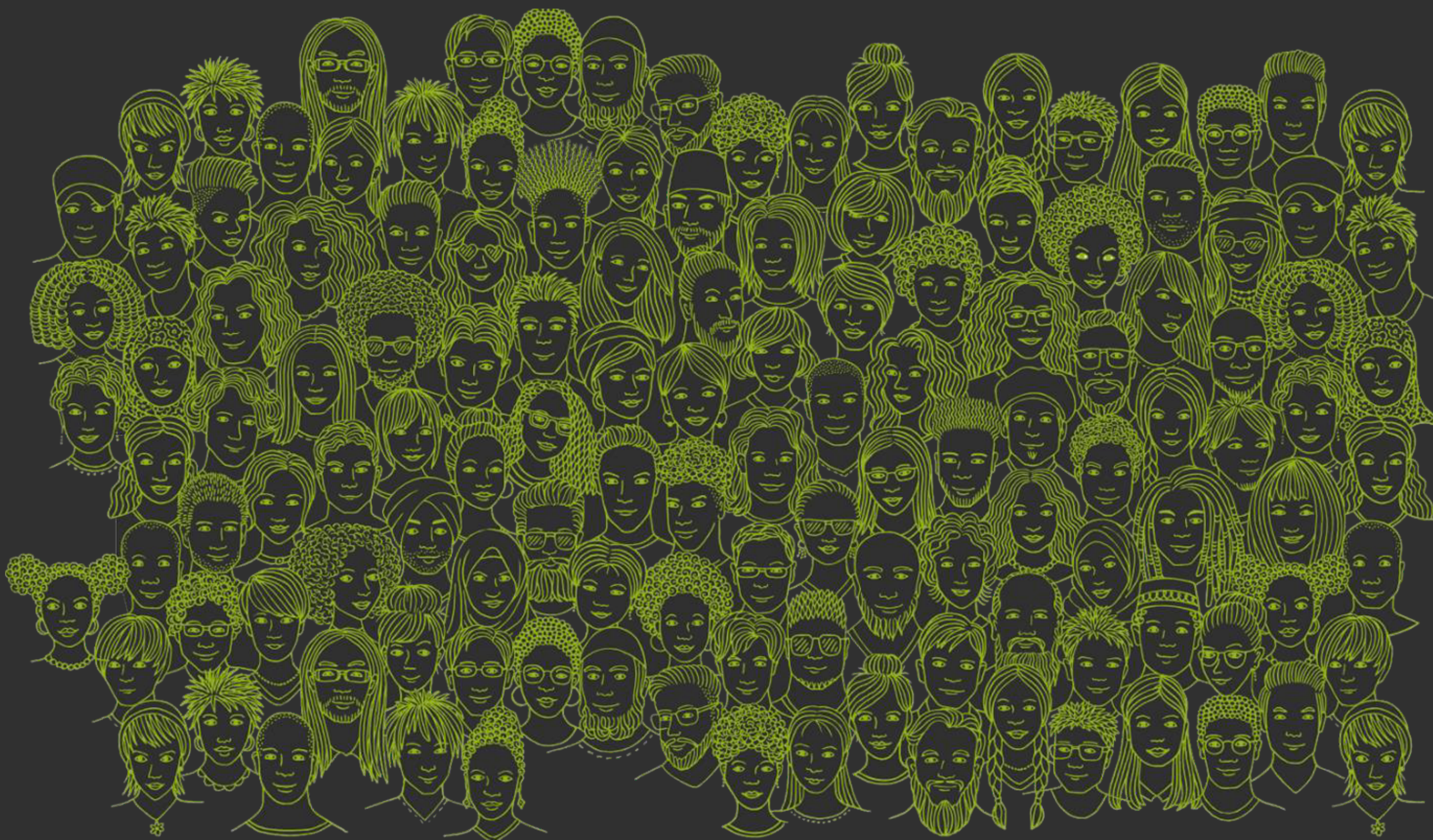
Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITS/SCTIE/MS



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde — Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais

O QUE É A OSTEOPOROSE?

A osteoporose é uma doença do metabolismo dos ossos, caracterizada pela diminuição de massa óssea e comprometimento da estrutura dos tecidos responsáveis pela formação dos ossos, o que aumenta a fragilidade óssea e a chance de ocorrência de fraturas.

A osteoporose é a principal causa de fraturas para a população acima de 50 anos, possui elevada morbimortalidade e afeta principalmente mulheres na pós-menopausa e idosos. Mundialmente, uma em cada três mulheres e um em cada três homens acima de 50 anos de idade terão algum tipo de fratura por osteoporose. Estima-se que a doença afeta cerca de 200 milhões de mulheres no mundo, sendo a causa de mais de 8,9 milhões de fraturas por ano. As mais comuns ocorrem nos ossos da coluna, do punho e da extremidade superior do osso da coxa, causando dor, incapacidade física, deformidades e diminuição da qualidade e da expectativa de vida do paciente.

A osteoporose é muitas vezes assintomática e não apresenta sinais e sintomas específicos até que ocorra a primeira fratura. Os pacientes com fratura recente por osteoporose são considerados de alto risco para novas fraturas.

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose, o diagnóstico, nos casos de indivíduos com fatores de risco que apresentam fratura por osteoporose, pode ser clínico e estabelecido por meio exame com técnica de raios-X com dupla energia para definição de massa óssea. Recomenda-se ainda uma avaliação mínima a partir de exames laboratoriais (a exemplo de hemograma completo, dosagem de cálcio, fósforo, vitamina D, entre outros), radiografia simples da coluna lombar e torácica e medição de massa óssea na coluna lombar e na cabeça do fêmur para todos os pacientes antes do início de qualquer tratamento.

COMO OS PACIENTES COM OSTEOPOROSE SÃO TRATADOS NO SUS?

O PCDT da Osteoporose recomenda tratamentos medicamentosos e não medicamentosos, devendo ser considerados fatores relativos à adesão do paciente à terapia prescrita, forma de utilização e efeitos adversos de medicamentos, multiplicidade de doenças coexistentes e condição socioeconômica.

Assim, conforme o PCDT, os medicamentos disponíveis no SUS para tratamento de pacientes com osteoporose são vitamina D e cálcio, raloxifeno, estrógenos conjugados (comprimidos de 0,3 mg), calcitonina (spray nasal) e os bisfosfonatos orais (alendronato e risedronato). Não obstante também seja indicado o uso de pamidronato, um bifosfonato de uso injetável, essa tecnologia não é aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento de pacientes com a referida condição de saúde.

Entre as estratégias não farmacológicas, o PCDT orienta a prática regular de exercícios físicos como caminhada, corrida e dança para o fortalecimento muscular e a redução do risco de quedas e fraturas, sendo importante o acompanhamento com profissional de educação física para estabelecer os limites e a intensidade das atividades a serem desenvolvidas pelo paciente.

MEDICAMENTO ANALISADO: ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

A solicitação de análise da proposta de incorporação do ácido zoledrônico (ZOL) para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição aos bisfosfonatos orais, no SUS, foi apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), advinda do processo de atualização do PCDT de Osteoporose.

O ZOL é um amino bisfosfonato com alta capacidade de se ligar ao osso mineralizado. Uma vez administrado de forma intravenosa por pelo

menos 15 minutos, o medicamento age rapidamente no osso, inibindo o desequilíbrio entre a reabsorção e a remodelação óssea. Atualmente, os princípios ativos ácido zoledrônico e ácido zoledrônico monoidratado possuem 20 diferentes registros na Anvisa, com indicação para prevenção e tratamento de osteoporose em mulheres pós-menopausa e em homens; prevenção e tratamento de osteoporose induzida por glicocorticoides; prevenção de eventos relacionados ao esqueleto em pacientes com câncer metastático ósseo e tratamento dos altos níveis de cálcio no sangue causados por tumor.

A avaliação econômica demonstrou que, considerando os custos em relação aos benefícios de saúde para anos de vida ajustados pela qualidade, ao comparar com os tratamentos com bifosfonatos orais atualmente disponíveis no SUS (alendronato ou risedronato), de uma forma geral, o ZOL possui benefício similar e custo superior. A estimativa das consequências financeiras da incorporação do medicamento avaliado no SUS é de aproximadamente R\$ 25.092.754 em cinco anos.

PERSPECTIVA DO PACIENTE

Para este tema, foi aberta a Chamada Pública nº 31/2021, entre 12 de fevereiro de 2021 e 5 de março de 2021, mas não houve inscritos.

RECOMENDAÇÃO INICIAL

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do ácido zoledrônico (ZOL) para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição aos bisfosfonatos orais. Esse tema foi discutido durante a 106ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 9 e 10 de março de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou a ausência de critérios objetivos para a definição de intolerância aos bisfosfonatos orais ou dificuldade de deglutição, a não superioridade do ZOL em relação aos tratamentos disponíveis e custo elevado da tecnologia.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 16, durante 20 dias, no período de 04/04/2022 a 25/04/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

RECOMENDAÇÃO INICIAL

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 4 e 25 de abril de 2022. A grande maioria dos participantes manifestou-se favoravelmente à incorporação do ácido zoledrônico. As contribuições técnico-científicas argumentaram, principalmente, quanto à ausência de critérios objetivos para definição de intolerância aos bisfosfonatos orais ou dificuldade de deglutição. Em relação aos relatos de experiência ou opinião, os argumentos mais citados nas contribuições foram a eficácia e eficiência do medicamento avaliado, o fato de a tecnologia avaliada constituir-se alternativa para pacientes com algum tipo de intolerância aos bisfosfonatos orais, o possível aumento da adesão ao tratamento devido ao conforto posológico decorrente da aplicação intravenosa, a falta de acesso à tecnologia pelo SUS e o alto custo do medicamento. Desse modo, o Plenário da Conitec entendeu que houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

A Conitec, durante a 109ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 8 e 9 de junho de 2022, recomendou a incorporação do ácido zoledrônico para o tratamento de pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Na ocasião, o Plenário considerou a necessidade de uma alternativa farmacoterapêutica para os pacientes com intolerância aos bisfosfonatos orais ou com dificuldade de deglutição (no caso, o ácido zoledrônico), a importância da definição de critérios de inclusão específicos para o ácido zoledrônico no PCDT, bem como a possibilidade de monitorar o uso desta tecnologia devido a sua apresentação e posologia, favorecendo o acompanhamento dos pacientes em centros de referência.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da Conitec, a Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do ácido zoledrônico para o tratamento de pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos

bisfosfonatos orais, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220721_Relatorio_AcidoZoledronico_Osteoporose_741_2022.pdf