

**Data: 23/10/2012**

**Nota técnica 07/2012**

**Solicitante**

**Desembargadora do TJMG Dra. Vanessa Verdolim**

**Tema: Informações técnicas sobre o CINACALCET  
(Mimpara®) para pacientes em tratamento dialítico**

<b>Medicamento</b>	<b>X</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**Contexto:** O hiperparatireoidismo é uma manifestação comum na insuficiência renal crônica (IRC), com alta morbi-mortalidade e difícil manejo clínico.

Seu tratamento é feito com vitamina D, quelantes de

As indicações clássicas da paratireoidectomia são: hipercalcemia persistente, principalmente após transplante renal, prurido intratável, fraturas patológicas, dor óssea refratária ao tratamento medicamentoso e calcificação metastática.

### **Recomendação**

O medicamento cinacalcet tem indicação de bula para tratamento do hiperparatireoidismo (HPT) secundário em doentes com insuficiência renal crônica (IRC), em fase terminal, em diálise. A sua utilização não está indicada em crianças e adolescentes devido a dados insuficientes de segurança e eficácia.

Cinacalcet é um medicamento novo e os estudos publicados mostram resultados promissores em acompanhamento de um ano. No entanto, não há trabalhos na literatura que comprovem a superioridade do uso da medicação em longo prazo quando comparada ao tratamento padrão com orientação dietética, vitamina D, quelantes de fosfato e paratireoidectomia. Os estudos já publicados também não

demonstraram nenhum efeito da medicação na redução de fraturas, hospitalização, mortalidade e qualidade de vida.

**Resumo executivo: Há alternativas terapêuticas com efetividade semelhante ao cinacalzet e fornecidos pelo SUS (Sevelamer e hidróxido de alumínio para hiperfosfatemia, alfalcidrol e calcitrol para osteodistrofia).**

Em Nota Técnica ABS N° 12 /2012/ NUT/ CODAJUD/ CONJUR-MS de maio de 2012, o Ministério da Saúde se declarou contrário à liberação do medicamento, cuja incorporação foi negada pelo CONITEC recentemente, baseada na falta de estudos comprovando a segurança em longo prazo e eficácia na redução de dor óssea e fraturas, diminuição da hospitalização e mortalidade e melhora da qualidade de vida.

Pergunta estruturada

**População:** Portadores de insuficiência renal crônica em tratamento dialítico

**Intervenção:** Mimpara®

**Comparação:** Dieta orientada por médico ou nutricionista, quelantes de fosfato, cirurgia da paratireoide.

**Desfecho:** Efetividade terapêutica

## **1. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(1)**

### **1.1. NOME COMERCIAL**

Mimpara ®

### **1.2. PRINCÍPIO ATIVO**

cinacalzet

### **1.3. FABRICANTE**

Mantecorp

### **1.4. APRESENTAÇÃO**

Comprimidos de 30, 60 e 90 mg.

### **1.5. INDICAÇÕES DE BULA**

O medicamento cinacalcet tem indicação de bula para tratamento do hiperparatiroidismo (HPT) secundário em doentes com insuficiência renal crônica (IRC), em fase terminal, em diálise.

Redução da hipercalcemia em doentes com:

- carcinoma da paratiroide.
- hiperparatiroidismo primário com indicação para paratireoidectomia com base nos valores séricos de cálcio (conforme estabelecido nas orientações terapêuticas aplicáveis), mas nos quais a indicação para paratireoidectomia não é clinicamente adequada ou é contraindicada.<sup>1</sup>

**Disponibilidade no SUS:** Não

**Tem diretriz de utilização no SUS?** Não

## **2. RESULTADOS**

Em maio de 2012 o Ministério da Saúde publicou Nota Técnica contrária à liberação do cinacalcet, cuja incorporação foi negada pelo CONITEC recentemente, baseada na falta de estudos comprovando a segurança em longo prazo e eficácia na redução de mortalidade cardiovascular, osteodistrofia renal e fratura. Dessa forma, ensaios clínicos randomizados são necessários para determinar o uso mais adequado desta nova classe de medicamentos.<sup>2</sup>

A CEDAC (Canadian Expert Drug Advisory Committee) recomendou a não incorporação do medicamento baseada nas evidências insuficientes comprovando a segurança em longo prazo e eficácia na redução de dor óssea e fraturas, diminuição da hospitalização e mortalidade e melhora da qualidade de vida. O estudo de custo-efetividade mostrou aumento de US\$ 4000 a 23.500 por paciente/ano, sem benefício comprovado na qualidade de vida.<sup>3</sup>

As Diretrizes Brasileiras de Prática Clínica para o Distúrbio Mineral e Ósseo na Doença Renal Crônica publicadas em 2011 consideram que a terapêutica com cinacalcet ainda não conseguiu demonstrar melhores resultados em relação à

terapia convencional e que até o momento não pode ser considerada como a medicação ideal para tratamento do hiperparatireoidismo em pacientes renais crônicos em diálise. <sup>4</sup>

Em revisão sistemática recente de outubro de 2012 Cohen e colaboradores estudaram o uso do cinacalcet em pacientes renais crônicos pós-transplantados. Os autores concluíram que a medicação sugere ser segura e eficaz, mas que são necessários maiores estudos de melhor qualidade para uma conclusão segura sobre a sua utilização.

### 3. PREÇO DO MEDICAMENTO

Produto	Apresentação	<a href="#">Preço</a>
Mimpara	30 Mg Com Rev Ct Fr Plas Opc X 30	R\$ 734.58
Mimpara	60 Mg Com Rev Ct Fr Plas Opc X 30	R\$ 1436.63
Mimpara	90 Mg Com Rev Ct Fr Plas Opc X 30	R\$ 2057.36

### 4. RECOMENDAÇÃO

O medicamento Mimpara® tem indicação de bula para o tratamento do hiperparatireoidismo secundário no paciente portador de insuficiência renal crônica em tratamento dialítico. No entanto, não há trabalhos na literatura que comprovem a sua superioridade quando comparado com o tratamento padrão em relação à dor óssea e fraturas, hospitalização, mortalidade e qualidade de vida.

Será necessário aguardar melhores evidências de sua eficácia e segurança para incorporá-lo como medicamento de escolha nestes pacientes.

## **5. REFERÊNCIAS**

1. Mimpara®. Bula. Acesso em 23/10/2012. Disponível em:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000570/WC500028900.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000570/WC500028900.pdf)
2. Nota Técnica ABS N° 12 /2012/ NUT/ CODAJUD/ CONJUR-MS. Acesso em 23/10/2012. Disponível em:  
[http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/Cinacalcete\\_Mimpara.pdf](http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/Cinacalcete_Mimpara.pdf)
3. Cinacalcet. CEDAR final considerations. Acesso em 23/10/2012. Disponível em:  
<http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/drugs/ced/pdf/sensipar.pdf>
4. Diretrizes Brasileiras de Prática Clínica para o Distúrbio Mineral e Ósseo na Doença Renal Crônica. Acesso em 23/10/2012. Disponível em:  
[http://www.sbn.org.br/pdf/diretrizes\\_disturbios.pdf](http://www.sbn.org.br/pdf/diretrizes_disturbios.pdf)
5. Cohen J.B., Gordon C.E., Balk E.M., Francis J.M.  
Cinacalcet for the Treatment of Hyperparathyroidism in Kidney Transplant Recipients: A Systematic Review and Meta-analysis.  
Transplantation. 2012 Oct 12. [Epub ahead of print]