

Data: 13/11/2012

Nota técnica 15/2012

Solicitante

Juiz de Direito (Passos) Dr Flávio Catapani

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

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

SUMÁRIO

1. RESUMO EXECUTIVO	3
2. RECOMENDAÇÃO	3
3. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO	4
3.1. PERGUNTA ESTRUTURADA	4
3.2. QUESITOS	4
4. CONTEXTO	4
5. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA	5
5.1. NOME COMERCIAL	5
5.2. PRINCÍPIO ATIVO	5
5.3. FABRICANTE	5
5.4. APRESENTAÇÃO	5
5.5. INDICAÇÕES DE BULA	5
6. RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA	6
7. PREÇO DO MEDICAMENTO	7
8. REFERÊNCIAS	7

1. RESUMO EXECUTIVO

Paciente portadora de insuficiência renal crônica (IRC), estágio V (CID - N18.0), apresentando hiperparatireoidismo secundário a doença renal (CID - E21.1) com níveis elevados de PTH (PTH intacto > 800 pg/mg). Participa do programa de hemodiálise e relata que a medicação cloridrato de cinacalcete constitui o único tratamento segura para o controle do hiperparatireoidismo secundário e complicações a ele relacionadas como dor óssea, fraturas, calcificação vasculares e extravasculares.

2. RECOMENDAÇÃO

Há alternativas terapêuticas com efetividade semelhante ao cinacalcet e fornecidos pelo SUS. Atualmente, o arsenal terapêutico disponibilizado pelo SUS para o tratamento do distúrbio do metabolismo ósseo e mineral na doença renal crônica é composto por: cloridrato de sevelamer, carbonato de cálcio, acetato de cálcio, alfalcidrol e calcitrol.

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 fosforo e paratieroidectomia. Os estudos já publicados também não demonstraram nenhum efeito da medicação na redução de fraturas, hospitalização, mortalidade e qualidade de vida.

Será necessário aguardar melhores evidências de sua eficácia e segurança para incorporá-lo como medicamento para o tratamento do distúrbio do metabolismo ósseo e mineral na doença renal crônica (DMO-DRC)

3. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO

3.1. PERGUNTA ESTRUTURADA

População: Portadores de insuficiência renal crônica em tratamento dialítico

Intervenção: Mimpara®

Comparação: Dieta orientada por médico ou nutricionista, quelante de fósforo, reposição de vitamina D e seus análogos, cirurgia da paratireoide.

Desfecho: Efetividade terapêutica

3.2. QUESITOS

(perguntas que possibilitariam uma resposta mais precisa para a tomada de decisão)

- A. Qual a idade do paciente?**
- B. O paciente está em uso do tratamento para o hiperparatireoidismo secundário fornecido pelo SUS? Qual a dosagem dos medicamentos? Ficou caracterizada a condição de hiperparatireoidismo refratário à reposição de vitamina D e uso de quelantes de fósforo?**
- C. O paciente tem condições clínicas para a realização do tratamento cirúrgico (paratireoidectomia)?**
- D. Quais as manifestações clínicas da doença que a paciente já apresentou? Há presença de calcificações vasculares ou extravasculares?**
- E. Se possível, anexar relatório medico ou petição inicial.**

4. CONTEXTO

A doença renal crônica (DRC) se acompanha de co-morbidades muitas vezes mais graves que a própria perda da função renal. Dentre elas, destacam-se aquelas relacionadas aos distúrbios do metabolismo mineral, que levam à doença óssea e cardiovascular, essa última responsável pela alta taxa de mortalidade observada nos pacientes com DRC.

O distúrbio do metabolismo ósseo e mineral na doença renal crônica (DMO-DRC) refere-se a uma síndrome que engloba as alterações clínicas, bioquímicas (relativas ao cálcio, fósforo, PTH, vitamina D) e ósseas (relativas à remodelação, mineralização e volume ósseo), além das calcificações extra-ósseas presentes na DRC. O hiperparatireoidismo secundário, que se manifesta através da elevação dos níveis de PTH, é uma manifestação comum e de difícil tratamento entre os pacientes portadores de insuficiência renal crônica dialítica. O tratamento padrão tem como base o uso de quelantes de fósforo e a reposição de cálcio e de vitamina D. Para aqueles pacientes que não respondem aos esquemas terapêuticos, ou seja, desenvolvem hiperparatireoidismo refratário, está indicado o tratamento cirúrgico (paratireoidectomia). Entretanto o nível exato de PTH que determina esta intratabilidade ainda não foi definido.

5. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

5.1. NOME COMERCIAL

Mimpara ®(1)

5.2. PRINCÍPIO ATIVO

Cinacalcet

5.3. FABRICANTE

Mantecorp

5.4. APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 30, 60 e 90 mg.

5.5. INDICAÇÕES DE BULA

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.
- Redução da hipercalcemia em doentes com:

- carcinoma da paratiroide.
- hiperparatireoidismo 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.¹

Disponibilidade no SUS: Não

Tem diretriz de utilização no SUS? Não

6. RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA

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.²

A CEDAC (Canadian Expert Drug Advisory Committee) recomendou a não incorporação do medicamento baseada nas evidências insuficientes que comprovem 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.³

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. Isso ocorre, pois a maioria dos estudos apresenta limitações metodológicas (número insuficiente de pacientes, perdas elevadas de seguimento, tempo de seguimento curto, análises secundárias pouco conclusivas ou insuficientes)⁴

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.

7. PREÇO DO MEDICAMENTO

Produto	Apresentação	Preço
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

8. 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
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
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
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]