

Data: 07/07/2014

NTRR 126/2014

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante: Dr. Daniel da Silva Ulhoa

Juiz de Direito da Comarca de Timoteo/MG

Número do processo: 0062528-58.2013.8.13.0687

TEMA: Ácido zoledrônico (Aclasta®) no tratamento da osteoporose

Sumário

1. RESUMO EXECUTIVO.....	2
1.1 Recomendação.....	2
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO.....	3
2.1. Contexto.....	3
2.2. Pergunta clínica estruturada.	4
2.3. Descrição das tecnologias avaliadas	4
2.4. Preço dos medicamentos.....	5
2.5. Disponibilidade no SUS.....	5
2.5.1. Existe diretriz de utilização no SUS?.....	5
3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA.....	6
4. CONCLUSÃO	6

1. RESUMO EXECUTIVO

Solicitação

Em ação perante o Juizado Especial (processo nº 0062528-58.2013.8.13.0687), a autora requer o fornecimento de medicamento ACLASTA 5MG/100ML. Assim, solicito a elaboração e envio de nota técnica para instruir o referido processo.

Grato,

Daniel da Silva Ulhoa, JUIZ do JESP Timóteo

Dos relatórios médicos foram obtidas as seguintes informações:

- Paciente de 71 anos.
- Já em uso de Aclasta há (ilegível) anos.
- O médico assistente relata intolerância aos medicamentos da rede (não especifica quais).
- O medicamento foi solicitado em caráter de urgência.

1.1 RECOMENDAÇÃO

O achado de baixa densidade óssea (osteoporose) é previsível na idade da paciente, e não necessariamente indica risco de fratura.

A osteoporose é uma doença crônica – seu tratamento não caracteriza uma situação de urgência.

Nenhum tratamento disponível para osteoporose consegue abolir o risco de fraturas.

O medicamento solicitado não tem previsão de fornecimento pelo SUS e não consta de protocolo para tratamento da osteoporose.

O SUS disponibiliza outras drogas, da classe terapêutica dos bifosfonados (alendronato e risedronato (medicamentos orais)) e pamidronato (injetável). Podem ser usados em substituição ao medicamento solicitado, sem prejuízo para a paciente.

O pamidronato (mesma classe terapêutica do ácido zoledrônico solicitado) foi incluído no protocolo do SUS em março de 2014. Por ser também injetável, sua tolerância pode ser maior que os medicamentos

orais disponíveis anteriormente. Possivelmente a paciente não fez uso dessa alternativa terapêutica pelo SUS para considerá-la “intolerante”.

Informações complementares

A literatura científica não comprovou a superioridade do medicamento solicitado em detrimento das medicações atualmente prescritas e disponibilizadas pelo SUS.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1. CONTEXTO

A osteoporose é uma doença sistêmica que se caracteriza por baixa massa óssea e deterioração micro-arquitetural do tecido ósseo. Como consequência, aumenta a fragilidade óssea e a suscetibilidade à fratura. Segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), o número de fraturas de quadril devido à osteoporose, em todo o mundo, deve aumentar três vezes, passando de 1,7 milhões, em 1990, para 6,3 milhões, em 2050.

No Brasil, as drogas disponibilizadas para os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da osteoporose são: bifosfonatos (alendronato, risedronato, pamidronato), calcitonina, carbonato de cálcio, vitamina D, estrógenos e raloxifeno.^{1a}

Nenhum tratamento disponível para osteoporose consegue abolir o risco de fraturas.²

Há mais de 10 anos de experiência com o uso de bifosfonados em tratamento de osteoporose.

Além da droga para o tratamento da osteoporose, a suplementação de cálcio e de vitamina D é mandatória. Gaal e colaboradores sugerem que a utilização de alfacalcidol 0,25 mcg no lugar de vitamina D convencional melhorou o resultado do tratamento com alendronato.⁵ Essa vitamina está disponível na Farmácia Básica do SUS.

a Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 224 – 26/03/2014. Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/01/pcdt-osteoporose-2014.pdf>

2.2. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: Paciente de osteoporose

Intervenção: Acido zoledrônico de uso anual (Aclasta®)

Comparação: Alendronato, Risedronato, pamidronato, calcitonina e complementação com cálcio e vitamina D.

Desfecho: prevenção de fraturas.

2.3. DESCRIÇÃO DAS TECNOLOGIAS AVALIADAS

Nome químico do medicamento: Acido zoledrônico

Nome comercial: Aclasta®

Fabricante: Novartis Biociencias.

Registro na ANVISA e Indicações e contraindicações de Bula

Registro ANVISA: 100681026

Vencimento:08/2015

- **Apresentação:**

Aclasta®- 5 mg/100 mL - embalagem contendo 1 frasco de 100 mL de solução para aplicação intravenosa acondicionada em frascos plásticos, pronta para uso. VIA INTRAVENOSA, USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco com 100 mL de solução de Aclasta® contém 5 mg de ácido zoledrônico (anidro), equivalente a 5,330 mg de ácido zoledrônico monoidratado. Excipientes: manitol, citrato de sódio e água para injetáveis.

INDICAÇÕES de BULA

- ✓ Tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para reduzir a incidência de fraturas do quadril,
- ✓ vertebrais e não-vertebrais e para aumentar a densidade mineral óssea;
- ✓ Prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa;

- ✓ Tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose;
- ✓ Tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides;
- ✓ Prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa;
- ✓ Tratamento da doença de Paget do osso.

2.4. PREÇO DOS MEDICAMENTOS

Ácido zoledrônico (Aclasta®) - 5 mg / 100 ml SOL INJ CT FR PLAS X 100 ML- R\$ 1.792,63^b

2.5. DISPONIBILIDADE NO SUS

Não

2.5.1. EXISTE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO NO SUS?

No Brasil, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT), de março de 2014^c, refere os seguintes agentes para o tratamento da Osteoporose: bifosfonatos, calcitonina, carbonato de cálcio, vitamina D, estrógenos (terapia de reposição hormonal) e raloxifeno. É fundamental a orientação aos pacientes para aderência e manutenção do tratamento e medidas educativas (dieta, exercícios e prevenção de quedas) para assegurar a redução do risco de fraturas.

É fundamental a orientação aos pacientes para aderência e manutenção do tratamento e medidas educativas (dieta, exercícios e prevenção de quedas) para assegurar a redução do risco de fraturas.

Os bifosfonados são potentes inibidores da reabsorção osteoclástica, tendo ação comprovada na redução do risco de fraturas vertebrais. Dentre os medicamentos dessa classe, alendronato, risedronato e pamidronato têm sido empregados por muitos anos, em administração oral (alendronato e risedronato)

^b Preço dos medicamentos, obtido no portal da ANVISA- CMED, atualizado em 03/10/2013, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/50652d004414f77aa679eeb19414950f/LISTA+CONFORMIDADE_2014-05-20.pdf?MOD=AJPERES acesso em 15/06/2014

^c Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 224 – 26/03/2014. Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/01/pcdt-osteoporose-2014.pdf>

e injetável (pamidronato) e são os recomendados no PCDT do Ministério da Saúde.

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

Ácido zoledrônico (Aclasta®)

Um ensaio clínico randomizado^d foi conduzido com mulheres na pós-menopausa e com osteoporose. O medicamento ácido zoledrônico foi administrado uma vez ao ano em metade das pacientes, e a outra metade usou placebo (nenhuma medicação). Os resultados foram melhores no grupo que usou ácido zoledrônico.

O mesmo grupo de mulheres^e foi avaliado em uma extensão de mais três anos do estudo. Os resultados se mantiveram pelo tempo de observação.

Comentário: Não há estudos comparando o ácido zoledrônico a qualquer outro medicamento disponível para tratamento da osteoporose.

Como existem inúmeros medicamentos para tratamento da osteoporose, comparar o **ácido zoledrônico a nenhum tratamento** não demonstra que ele seja melhor ou pior que qualquer medicamento disponível no mercado, inclusive da mesma classe farmacológica.

4. CONCLUSÃO

Não existem estudos de boa qualidade metodológica na literatura que respaldem a prescrição de ácido zoledrônico (Aclasta®) para tratamento de pacientes com osteoporose. Os únicos estudos compararam o medicamento somente com placebo.

A literatura científica não comprovou a superioridade deste medicamento em detrimento das medicações atualmente prescritas e disponibilizadas pelo SUS.

Recomendamos o uso de medicação prevista no protocolo para tratamento da osteoporose do Ministério da Saúde.

d Recker RR, Delmas PD, Halse J et al. Effects of intravenous zoledronic acid once yearly on bone remodeling and bone structure. J Bone Miner Res. 2008; 23(1):6-16

e Gamsjaeger S, Buchinger B, Zwettler E et al. Bone Material properties in actively bone-forming trabeculae in postmenopausal women with osteoporosis after three years of treatment with once-yearly zoledronic acid. J Bone Miner Res. 2011; 26(1):12-8