



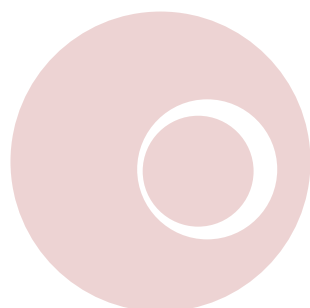
n. 119

publicado em dezembro/2018

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*ÁCIDO ZOLEDRÔNICO PARA  
DOENÇA DE PAGET*



# RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – 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 e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## Doença de Paget

A doença de Paget óssea (DPO) ou osteíte deformante é uma doença óssea metabólica caracterizada pelo aumento do número, do tamanho e da atividade das células do tecido ósseo, levando à produção de um osso estruturalmente maior, porém mais fraco nos locais afetados. Pode ser facilmente deformado por sobrecargas ou forças tensionais musculares. As causas genéticas e ambientais são consideradas como responsáveis pela ocorrência da doença. As lesões são usualmente encontradas na pelve, coluna, crânio, fêmur e tíbia. A maioria dos pacientes não apresentam sintomas, sendo o diagnóstico feito geralmente por exame radiológico ou por exame de sangue, onde se é observada a elevação no sangue da concentração de fosfatase alcalina, que é uma enzima presente em diversos órgãos e considerada um marcador relacionado à formação óssea.

Os homens são levemente mais acometidos que as mulheres. O percentual de pessoas com a doença aumenta com a idade, sendo mais frequente em indivíduos com mais de 55 anos. É uma doença mais comum em países como Inglaterra, Escócia, Europa Central e Grécia, assim como em países com imigrantes europeus (Canadá, Austrália e EUA). Na América do Sul, a maioria dos casos estão no Brasil e Argentina.

## Como o SUS atua na prevenção e tratamento da doença de Paget

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPO - Osteíte Deformante do Ministério da Saúde (MS) atual, publicado pela Portaria SAS/MS nº 456 de 21 de maio de 2012, preconiza o tratamento com bisfosfonatos orais (alendronato e risedronato) ou intravenoso (pamidronato) ou ainda calcitonina para pacientes com insuficiência renal para melhorar sintomas de dor e evitar complicações crônicas decorrentes de compressão das estruturas adjacentes ou fraturas ósseas. Os bisfosfonatos mais utilizados para controlar a atividade da doença são o alendronato, risedronato ou pamidronato. É recomendada a utilização preferencial de bisfosfonatos orais, levando em conta a função renal e a tolerância do paciente. Antes do tratamento com bisfosfonatos, deve-se garantir aporte adequado de cálcio e vitamina D.

## Tecnologia analisada: ácido zoledrônico

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), solicitou à CONITEC a incorporação de ácido zoledrônico (ZOL) para o tratamento de doença de Paget. O ácido zoledrônico faz parte de uma nova classe de bisfosfonatos de alta potência com atuação específica nos ossos. O uso do medicamento se dá por meio de infusão, preparada por profissional de saúde, na veia do paciente. O medicamento possui registro na ANVISA para essa e outras doenças ósseas.

A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do ácido zoledrônico para o tratamento de doença de Paget óssea. Por meio de alguns estudos incluídos no processo de avaliação da tecnologia, demonstrou-se que o ZOL foi superior aos demais bisfosfonatos quando se avaliou dor óssea e redução de níveis de fosfatase alcalina. Em relação à ocorrência de eventos indesejados, o ZOL apresentou o mesmo perfil de seus comparadores ativos, risedronato e pamidronato. Apesar de algumas limitações nos estudos, os resultados foram considerados consistentes.

Dessa forma, o ZOL pode ser útil naqueles pacientes que não responderam ao tratamento com outro bisfosfonato. Além disso, apresenta um bom perfil de segurança e um esquema de tratamento conveniente, podendo favorecer a adesão dos pacientes.



Em relação aos custos com a inclusão desse medicamento no SUS e considerando os dados obtidos na avaliação econômica, uma possível incorporação do ácido zoledrônico geraria um custo de aproximadamente R\$ 8,7 milhões no primeiro ano e de R\$ 69,8 milhões ao longo dos 5 anos após a incorporação.

## Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 70ª reunião ordinária, realizada no dia 29 de agosto de 2018, consideraram que as evidências de eficácia do ZOL nos desfechos avaliados pelos estudos apresentados mostraram superioridade deste em relação aos outros bisfosfonatos no que diz respeito a alguns resultados importantes no tratamento da doença. Sendo assim, o Plenário da CONITEC recomendou inicialmente a inclusão (incorporação) do ácido zoledrônico como primeira linha de tratamento da doença de Paget juntamente com alendronato e risendronato, já incorporados ao SUS.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 21 dias.

## Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, entre os dias 16 de outubro e 05 de novembro de 2018. Foram recebidas 80 contribuições, sendo 71 técnico-científicas e 09 sobre experiência ou opinião. A maioria das participações se posicionou de forma favorável à recomendação inicial da CONITEC. Os principais argumentos utilizados se relacionavam a maior eficácia, adesão e qualidade de vida, com o uso do medicamento. Além disso, também foram abordados aspectos econômicos em algumas contribuições, no qual questionou-se sobre a redução de custos como consequência da incorporação do medicamento. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da CONITEC foi mantida.

## Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 73ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de dezembro de 2018, recomendaram a inclusão (incorporação) no SUS do ácido zoledrônico para o tratamento da doença de Paget, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

## Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação do ácido zoledrônico para doença de Paget, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_acidozoledronico\\_Paget.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_acidozoledronico_Paget.pdf).



<http://conitec.gov.br>    twitter: @conitec\_gov    app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS