

n. 143  
publicado em fevereiro/2019

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*PAMIDRONATO DISSÓDICO PARA TRATAMENTO  
DA DOENÇA DE PAGET ÓSSEA*



# RELATÓRIO PARA 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)>

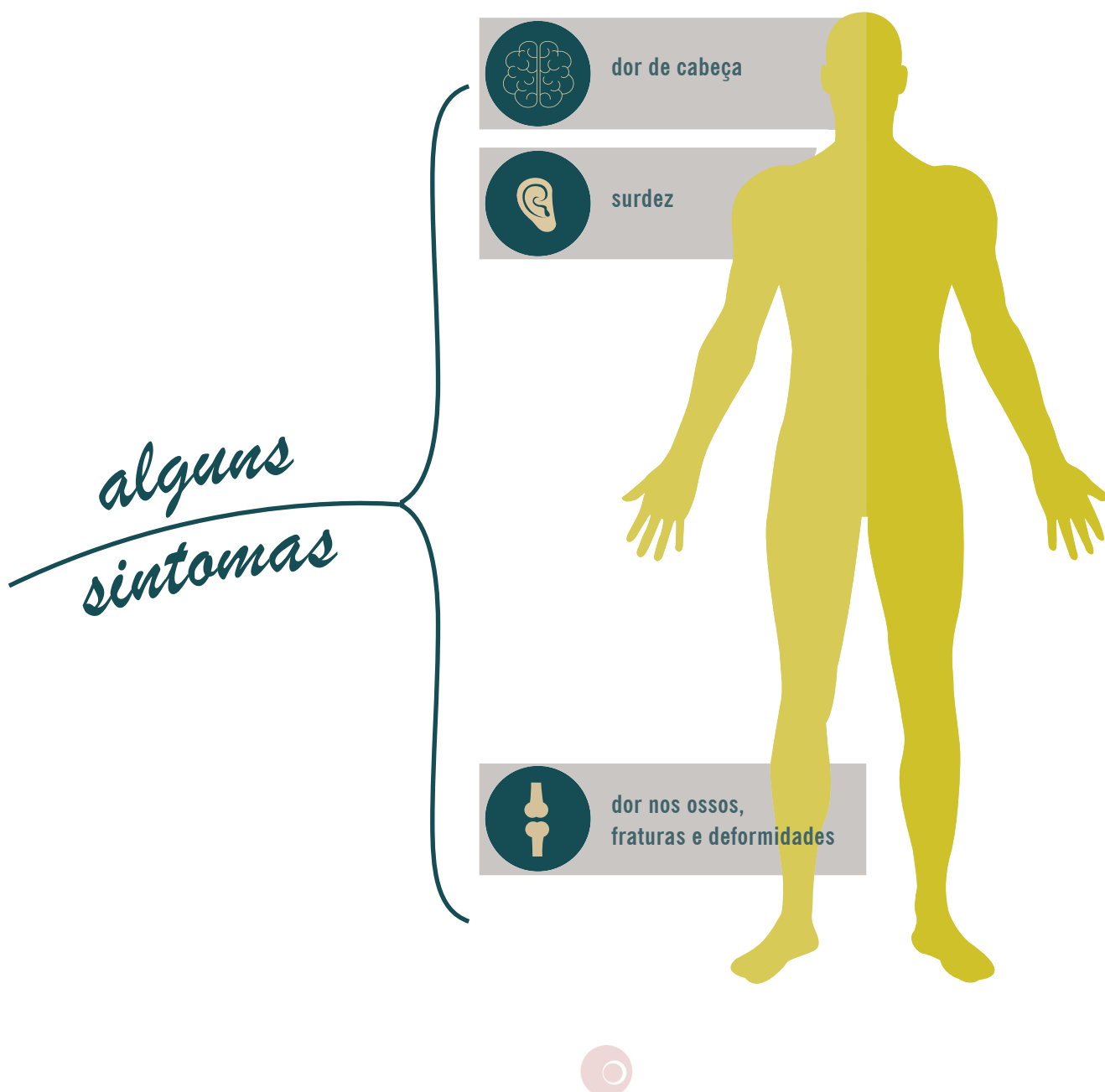
## O que é a doença de Paget?

A doença de Paget (DP), também conhecida como osteíte deformante, é uma doença óssea que acomete um ou mais ossos e se caracteriza por áreas de reabsorção óssea aumentada, seguida de reparo desorganizado. Como consequência deste processo há aumento de volume e maior fragilidade óssea.

A maioria dos pacientes não apresenta sintomas e quando presentes, os mais frequentes são dores e deformidades ósseas, que podem se manifestar por fraturas ou compressão de nervos e vasos sanguíneos. Em decorrência do aumento do metabolismo tecidual, pode haver calor e vermelhidão sobre os ossos acometidos. Pode haver também dor de cabeça e surdez.

O diagnóstico se dá por meio de exame radiológico e de sangue, que mede a quantidade de fosfatase alcalina sérica.

A DP é mais frequente em homens com mais de 55 anos e brancos, o segundo distúrbio ósseo mais comum, após a osteoporose.



## Como os pacientes com a doença de Paget são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Paget, publicado em maio de 2012, recomenda que o tratamento seja preferencialmente feito com os bisfosfonatos orais, considerando a tolerância ao medicamento e função renal do paciente. O Sistema Único de Saúde - SUS disponibiliza os medicamentos:

- Alendronato: comprimidos de 10 mg;
- Risedronato: comprimidos de 5 mg;
- Pamidronato: frasco ampola de 30 mg;
- Calcitonina: solução injetável em ampola de 50 UI e 100 UI e aerossol nasal em frasco de 200 UI;
- Carbonato de cálcio mais colecalciferol: comprimidos de 500 mg mais 400 UI ou 600 mg mais 400 UI.

Este PCDT está em fase de atualização. Recentemente foi incorporado ao SUS o medicamento ácido zoledrônico (ZOL), um bisfosfonato que atua na redução dos níveis de fosfatase alcalina aliviando a dor e restaurando o metabolismo ósseo. O ZOL demonstrou melhor resposta comparando com o pamidronato, além de uma vantagem no esquema de administração, visto que é aplicado por via intravenosa uma vez ao ano e está padronizado para a primeira linha de tratamento.

## Medicamento analisado: pamidronato dissódico

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) solicitou à CONITEC a exclusão do pamidronato dissódico para tratamento da doença de Paget óssea. Este medicamento inibe a reabsorção óssea, diminuindo os sintomas da doença.

A CONITEC selecionou quatro estudos, avaliando o pamidronato comparando com os outros bisfosfonatos. O ZOL, quando comparado com os outros medicamentos, apresentou melhor efetividade para o tratamento da doença de Paget e em relação à dor óssea.



## Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 74ª reunião ordinária, realizada nos dias 06 de fevereiro e 07 de fevereiro de 2019, consideraram inicialmente a desincorporação (exclusão) no SUS do pamidronato dissódico para Doença de Paget. O medicamento ácido zoledrônico apresenta maiores benefícios ao paciente comparado ao pamidronato, inclusive a forma de administração.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

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

< [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio\\_Pamidronato\\_DoencaPaget\\_CP08\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Pamidronato_DoencaPaget_CP08_2019.pdf) >



<http://conitec.gov.br>

twitter: [@conitec\\_gov](https://twitter.com/@conitec_gov)

app: conitec

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