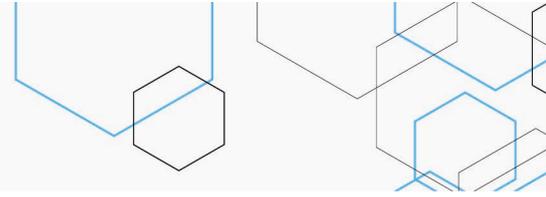


Exclusión de risedronato 5 mg para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Paget



Tecnología: Risedronato 5 mg comprimidos.

Nombre del Medicamento: ACTONEL® 5 mg de Sanofi-Aventis.

Indicación: Tratamiento de la enfermedad ósea de Paget.

Demandante: Secretaría de Ciencia, Tecnología y Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio de Salud de Brasil.

Introducción: La enfermedad de Paget es una enfermedad ósea metabólica crónica caracterizada por áreas de mayor resorción ósea. El risedronato es un inhibidor de la resorción ósea que se puede utilizar para controlar la actividad de la enfermedad. El Protocolo Clínico y Directrices Terapéuticas para la Enfermedad de Paget fue aprobado en la Resolución Ministerial Conjunta No. 2 de fecha 17 de enero de 2020, que recomienda el uso de risedronato 35 mg para el tratamiento de la enfermedad de Paget.

Justificación de la exclusión: La presentación de risedronato 5 mg no está disponible para comercialización en Brasil y no es una dosis conveniente para los pacientes; la dosis recomendada es la dosis única diaria de 35 mg, la cual está disponible para el tratamiento, evitando que los pacientes tomen muchos comprimidos al día.

Deliberación final: Los miembros de Conitec presentes en la 89ª Reunión Ordinaria, el 6 de agosto de 2020, decidieron por unanimidad recomendar la exclusión del risedronato 5 mg para el tratamiento de la enfermedad de Paget en el ámbito del Sistema Único de Salud (SUS). El Registro de Deliberación N° 546/2020 fue firmado.

Decisión: Excluir risedronato 5 mg para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Paget en el ámbito del SUS, de acuerdo con la Resolución Ministerial N° 35, publicada en el Diario Oficial de la Unión N° 167, sección 1, página 134, el 31 de agosto de 2020.

