

número 03 - junho/2015
DECISÃO FINAL



RELATÓRIO PARA A

SOCIEDADE

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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



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.

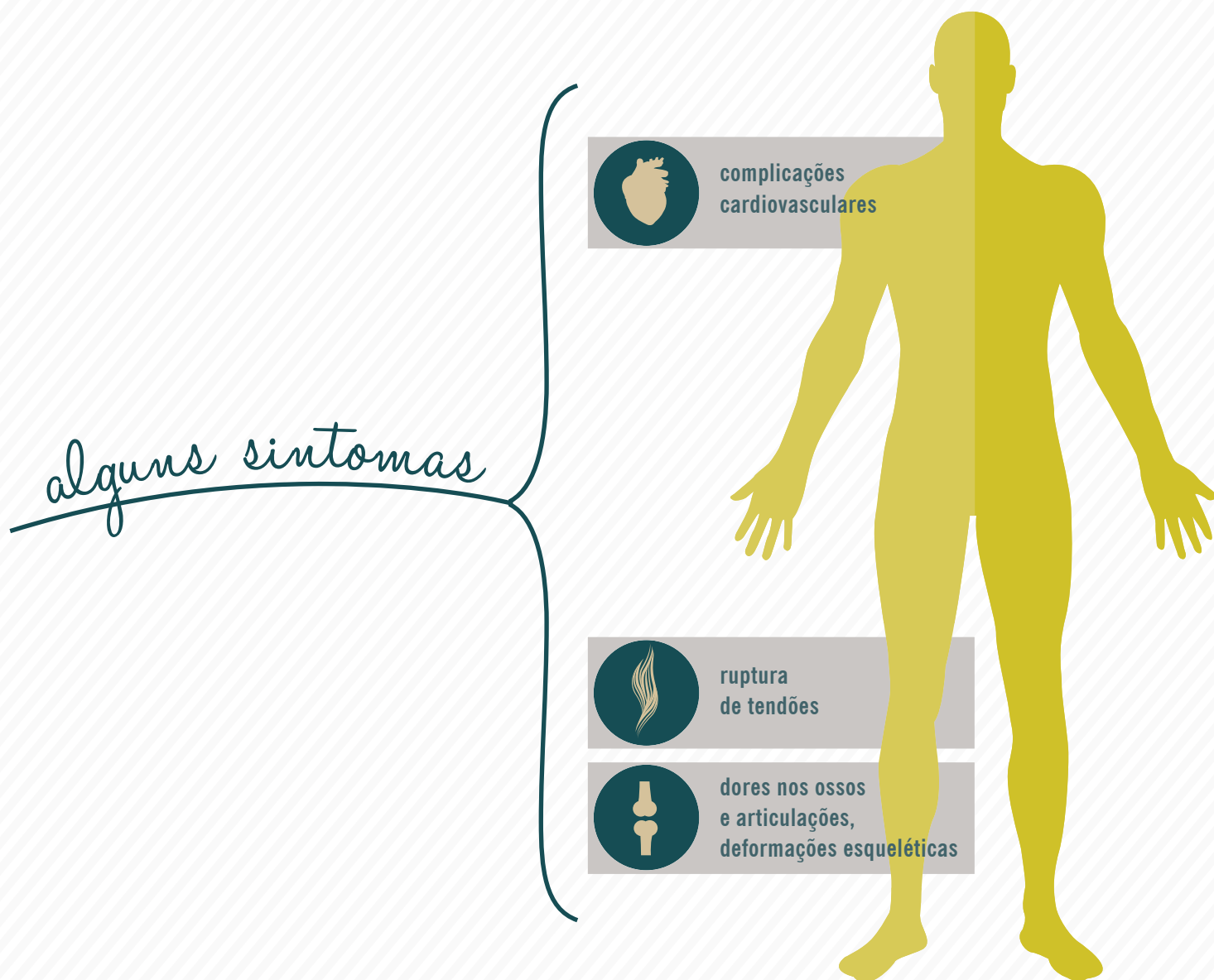
A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <http://www.conitec.gov.br/>

O QUE É A DOENÇA? HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDÁRIO (HPTS) À DOENÇA RENAL CRÔNICA (DRC)

Muitos pacientes com doença renal crônica (DRC) podem evoluir para a doença Hiperparatireoidismo Secundário (HPTS), a qual se caracteriza por um desequilíbrio, principalmente, dos níveis de paratormônio (PTH), vitamina D, cálcio e fósforo presentes no sangue e nos tecidos. O PTH é um hormônio produzido pelas glândulas paratireoides, que se localizam no pescoço. Nos pacientes com HPTS, essas glândulas passam a liberar no sangue uma quantidade de PTH maior do que a adequada, que é de 150 a 300 pg/ml. No Brasil, em 2014, em torno de 45.000 pacientes apresentavam nível de PTH acima do normal (acima de 300 pg/ml), segundo o censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia.

De um modo geral, os sintomas clínicos mais frequentes do HPTS são dores nos ossos e nas articulações, fraturas, deformações esqueléticas, ruptura de tendões, entre outros. Além disso, o HPTS aumenta o risco de complicações cardiovasculares e morte.



COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDÁRIO (HPTS) À DOENÇA RENAL CRÔNICA (DRC)

Para controlar os níveis do PTH, o Ministério da Saúde recomenda que, inicialmente, o paciente seja tratado para corrigir os níveis de cálcio e/ou de fósforo.

Para reduzir os níveis elevados de fósforo, são recomendados dieta (restrição de proteína), ajustes na hemodiálise, e, como terapia medicamentosa, o uso de quelantes de fósforo (carbonato de cálcio e sevelamer).

Caso os níveis de PTH não sejam, conseqüentemente, corrigidos com essas medidas, os pacientes devem ser tratados com alfacalcidol (oral) ou calcitriol (injetável ou oral), medicamentos disponibilizados pelo SUS.

Se ainda assim, os níveis de PTH continuarem acima do limite recomendado, está indicada a paratireoidectomia, cirurgia que retira parte ou a totalidade das glândulas paratireoides.

TECNOLOGIA ANALISADA: CLORIDRATO DE CINACALCETE E PARICALCITOL

Além dos medicamentos alfacalcidol e calcitriol, os medicamentos cinacalcete e paricalcitol também podem ser utilizados para controlar os níveis de PTH.

Em relação ao paricalcitol, os estudos avaliados pela CONITEC apresentaram bons resultados na redução dos níveis de PTH, além de aumentar menos o nível de cálcio quando comparado ao calcitriol. Os estudos sobre o cinacalcete apontaram que seu uso pode promover diminuição dos níveis de PTH e de cálcio, porém com maior taxa de efeitos colaterais como náusea e vômito.

Os estudos com ambos os medicamentos avaliaram, principalmente, os benefícios em relação ao controle de PTH, cálcio e fósforo, embora nem sempre esses resultados promovam a melhora na condição clínica dos pacientes. Entretanto, ainda assim, o tratamento de pacientes com HPTS está centrado no controle desses parâmetros. Por esse motivo, um grupo restrito de pacientes com HPTS, em diálise e refratários ao tratamento padrão podem se beneficiar com o uso do medicamento paricalcitol, para controlar os níveis de PTH, com menor aumento de cálcio, e com o uso do medicamento cinacalcete, para reduzir os níveis de PTH e de cálcio.

QUAL A RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Considerando que, diante dos estudos científicos analisados, um grupo específico de pacientes pode se beneficiar com o uso dos medicamentos paricalcitol e cinacalcete, os membros da CONITEC presentes na 36ª reunião ordinária, realizada nos dias 10 e 11 de junho de 2015, decidiram, por unanimidade, recomendar a incorporação do paricalcitol, para o tratamento de pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica, submetidos à diálise e com nível de PTH igual ou superior a 500 pg/ml, e do cinacalcete, para o tratamento de pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica, submetidos à diálise e com nível de PTH acima de 800 pg/ml. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 392 contribuições, sendo 253 contribuições provenientes do formulário específico para pacientes e 139 do formulário geral. Grande parte das contribuições do formulário do paciente não especificou para qual medicamento estavam sendo descritos os efeitos. Os principais efeitos positivos destacados referentes às tecnologias foram: redução/controle do PTH, redução das dores ósseas e musculares, melhora da mobilidade, melhora da qualidade de vida de um modo geral e do avanço da doença e redução de necessidade de realização da cirurgia da paratireoide. Como efeitos negativos, foram citados hipocalcemia (baixo nível de cálcio no sangue) e distúrbios gastrointestinais como azia, enjoo, diarreia, vômito, porém, quanto a esses últimos, há melhora após mudança de horário do uso do medicamento.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Após a análise das contribuições recebidas através da consulta pública, a CONITEC manteve a recomendação de incorporação dos medicamentos a seguir, condicionada à redução de preços: paricalcitol para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, submetidos à diálise e com nível de PTH igual ou superior a 500 pg/ml; e cloridrato de cinacalcete para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, submetidos à diálise e com nível de PTH acima de 800 pg/ml.

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 que ficam incorporados os medicamentos cloridrato de cinacalcete e paricalcitol para pacientes com hiperparatireoidismo secundário (HPTS) à doença renal crônica 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/2015/CinacalceteParicalcitol_HPTS_final.pdf.

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS

<http://conitec.gov.br/>



Ministério da
Saúde

