



Medicamento	X
Material	

NOTA TÉCNICA DE NÚMERO 579

Solicitante: Juiz Dr. Edisio Meira Tejo Neto da 02ª Vara da Comarca de Horizonte

Número do processo: 0050032-68.2021.8.06.0086

Data: terça-feira, 4 de maio de 2021.

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág.
1) Tema -----	2
2) Considerações teóricas sobre a doença -----	2
3) Eficácia do tratamento e evidências científicas-----	3
4) Sobre o registro pela a ANVISA -----	3
5) Sobre a recomendação de incorporação pela CONITEC	3
6) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público -----	4
7) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	4
8) Custo do tratamento -----	4
9) Conclusões -----	5
10) Referências -----	6

NOTA TÉCNICA DE NÚMERO 579

1) **Tema:** o uso do ibandronato de sódio em um caso de osteoporose.

2) **Considerações teóricas sobre a doença.**

A osteoporose é uma condição metabólica que se caracteriza pela diminuição progressiva da densidade óssea e aumento do risco de fraturas.

Para compreender de forma mais adequada sobre esta moléstia, é preciso lembrar que os ossos do corpo humano são compostos de uma matriz na qual se depositam complexos minerais com cálcio. Outra característica importante é que eles estão em constante processo de renovação, já que são formados por células chamadas osteoclastos encarregadas de reabsorver as áreas envelhecidas e por outras, os osteoblastos, cuja função de produzir ossos novos. Esse processo permanente e constante possibilita a reconstituição do osso quando ocorrem fraturas e explica por que a mais ou menos a cada dez anos o esqueleto humano se renova por inteiro.

Com o tempo, porém, a absorção das células velhas aumenta e a de formação de novas células ósseas diminui. O resultado é que os ossos se tornam mais porosos, perdem resistência. Perdas mais leves de massa óssea caracterizam a osteopenia. Perdas maiores são próprias da osteoporose e podem ser responsáveis por fraturas espontâneas ou causadas por pequenos impactos, como um simples espirro ou uma crise de tosse, por exemplo.¹

Como a osteoporose pode ter diferentes causas, é indispensável determinar o que provocou a condição, antes de propor o tratamento, que deve ter por objetivo evitar fraturas, diminuir a dor, quando existe, e manter a função.

Existem várias classes de medicamentos que podem ser utilizadas de acordo com o quadro de cada paciente. São elas: os hormônios sexuais, os bisfosfanatos - grupo que inclui diversas drogas tais como alendronato e o ibandronato - os modeladores de receptores de estrogênio, a calcitonina de salmão e um análogo sintético do hormônio das paratireoides em geral reservado para os casos mais graves de osteoporose.¹

3) Eficácia do medicamento e evidências científicas

O ibandronato, um bifosfonato de ação similar ao alendronato de sódio (medicação fornecida pelo SUS). O fármaco atua aumentando a densidade mineral óssea e reduzindo o número de fraturas vertebrais. Uma metanálise com ibandronato, na qual dados de fratura foram medidos como eventos adversos, mostrou redução em fraturas não vertebrais com maiores doses de ibandronato (dados globais para 2 ou 3 mg a cada 2 ou 3 meses).²

O estudo PERSIST comparou a aderência ao tratamento e perfil de efeitos adversos entre o alendronato semanal e o ibandronato mensal. Com relação à segurança, a proporção de pacientes nos dois grupos que tiveram pelo menos 1 evento adverso, foi similar.³ A maior parte dos efeitos adversos foi de intensidade leve ou moderada.³

Os ensaios clínicos Balto I e II também avaliaram a comodidade e o perfil de efeitos adversos do alendronato em comparação ao ibandronato. Os resultados obtidos foram semelhantes aos do PERSIST.^{3,4}

Nenhum estudo fez uma análise de eficácia comparativa entre esses dois medicamentos.

Portanto, de acordo com as evidências científicas disponíveis, até o momento, não há diferença de eficácia e segurança entre esses dois medicamentos para o tratamento da osteoporose.

4) Sobre o registro pela ANVISA.

Sim. Este fármaco já foi registrado pela ANVISA para uso no Brasil. O número do registro é: 1049201990014

5) Sobre a recomendação de incorporação pela CONITEC.

O ibandronato teve sua incorporação negada ao SUS pela CONITEC em 2014 por não apresentar superioridade clínica em relação ao alendronato de sódio, fármaco regularmente oferecido pelo SUS, para o tratamento da osteoporose.

6) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público.

Existe uma diretriz clínica do Ministério da Saúde para o tratamento da osteoporose. Esta diretriz foi publicada através da portaria de número 224 do Ministério da Saúde publicada no Diário Oficial da União em 26 de março de 2014.

O ibandronato de sódio, entretanto, não foi incorporado a esta diretriz por não apresentar superioridade clínica em relação ao alendronato de sódio, fármaco mais barato, custo-efetivo e regularmente oferecido pelo SUS para o tratamento da osteoporose.⁵

7) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS.

O SUS disponibiliza os medicamentos alendronato de sódio, carbonato de cálcio, associação carbonato de cálcio + colecalciferol, fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol e estrógenos conjugados, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF.

Já por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, o SUS oferece as seguintes opções terapêuticas: calcitonina, calcitriol, pamidronato dissódico, risedronato de sódio, raloxifeno, a todos os pacientes portadores de Osteoporose (CID 10: M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.8, M82.0, M82.1 e M82.8) que cumprirem os requisitos dispostos no respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas -PCDT.

8) Custo do tratamento

O preço de fábrica do tratamento mensal proposto varia de R\$ 42,63 a R\$ 109,51 de acordo com o fabricante.

O preço máximo de venda ao governo (com ICMS de 18%) varia de R\$ 40,80 a R\$ 104,80 de acordo com o fabricante.

9) Conclusões (resposta aos quesitos do magistrado constantes às folhas 29 e 30)

1) O medicamento solicitado foi aprovado pela ANVISA?

Resposta: sim. Vide item 4.

2) O medicamento solicitado está na lista da RENAME e/ou é fornecido pelo SUS?

Resposta: não.

3) Há protocolo de inclusão na lista de alto custo para o tratamento da moléstia do requerente?

Resposta: não.

4) O medicamento é produzido por empresa sediada no país ou depende de importação?

Resposta: o medicamento é produzido no país.

5) Qual o prazo necessário para o procedimento?

Resposta: apenas o prazo necessário para aquisição e licitação, se este for caso.

6) Qual o custo médio do tratamento solicitado?

Resposta: vide item 8.

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? Quais são eles?

Resposta: sim. Vide itens 3, 5 e 6.

8) Os fármacos fornecidos pelo SUS são eficazes para o tratamento da moléstia do requerente?

Resposta: sim, igualmente seguros, eficazes e mais baratos. Vide item 3.

9) Existem outros esclarecimentos que o corpo técnico julgue necessários para balizar a decisão judicial?

Resposta: não.

10) Referências

1. Varella, D. Osteoporose. *Osteoporose* 1 (2020).
2. Harris, S. T., Blumentals, W. A. & Miller, P. D. Ibandronate and the risk of non-vertebral and clinical fractures in women with postmenopausal osteoporosis: results of a meta-analysis of phase III studies. *Curr. Med. Res. Opin.* **24**, 237–45 (2008).
3. Cooper, A., Drake, J., Brankin, E. & PERSIST Investigators. Treatment persistence with once-monthly ibandronate and patient support vs. once-weekly alendronate: results from the PERSIST study. *Int. J. Clin. Pract.* **60**, 896–905 (2006).
4. Emkey, R. *et al.* Patient preference for once-monthly ibandronate versus once-weekly alendronate in a randomized, open-label, cross-over trial: the Boniva Alendronate Trial in Osteoporosis (BALTO). *Curr. Med. Res. Opin.* **21**, 1895–903 (2005).
5. Ministério da Saúde. *PORTARIA No 224, DE 26 DE MARÇO DE 2014.* (2014).