

Nota Técnica 19239

Data de criação: 08/10/2020 10:53:17

Data de conclusão: 08/10/2020 10:57:05

Paciente

Idade:

92 anos

Sexo:

Feminino

Cidade:

Pelotas/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

2ª Vara Federal de Pelotas

Diagnóstico

Diagnóstico:

Osteoporose sem fratura patológica.

CID:

M81 - Osteoporose sem fratura patológica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):

Laudo Médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Medicamento

Princípio Ativo:

Ácido Zoledrônico

Via de administração:

ENDOVENOSA

Posologia:

Ácido zoledrônico 4 mg/5mL solução injetável, sendo necessário uma dose de 4 mg aplicado de forma endovenosa, a cada 12 meses, por tempo indeterminado.

Uso contínuo?

Sim

Duração do tratamento:

(Indeterminado)

Registro na ANVISA?

Sim

Situação do registro:

Ativo

Indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Sim

Oncológico?

Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?

Não

O medicamento está disponível no SUS?

Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

Ácido Zoledrônico

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Pamidronato dissódico, de uso intravenoso, como alternativa de tratamento para pacientes com intolerância ao bisfosfonato de administração oral (1).

Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:

Sim, existem genéricos e similares previstos na Lista de Preços de Medicamentos da ANVISA.

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

Ácido Zoledrônico

Laboratório:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Marca Comercial:

ACIDO ZOLEDRONICO

Apresentação:

Ácido Zoledrônico 4 MG PO LIOF SOL INJ IV CX FA VD AMB X 5 ML

Preço de Fábrica:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo:

350,14

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia:

Ácido Zoledrônico

Dose Diária Recomendada:

VER POSOLOGIA*

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia:

LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

Evidências e resultados esperados

Tecnologia:

Ácido Zoledrônico

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O ácido zoledrônico é um fármaco pertencente à classe de medicamentos bifosfonatos que atuam especificamente no osso. É um potentes inibidor da reabsorção óssea osteoclástica. A ação seletiva dos bisfosfonatos no osso é baseada na sua elevada afinidade por osso mineralizado, mas o mecanismo molecular preciso que conduz à inibição da atividade osteoclástica é ainda desconhecido (5).

Uma revisão sistemática foi conduzida com o objetivo de comparar o efeito do ácido zoledrônico no tratamento e prevenção da osteoporose com placebo. Esta publicação revisou nove ensaios clínicos, e conforme os resultados, o tratamento com ácido zoledrônico resultou em um maior aumento da densidade mineral óssea (DMO) (OR=2,98, IC95% 2,26 - 3,71, P<0,001) e redução de 32% da taxa de fratura (OR =0,68; IC95% 0,58-0,80; P< 0,001) quando comparado ao placebo. Os eventos adversos foram significativamente menos graves do que os controles (OR=0,81; IC95% 0,76-0,87; P< 0,001). Entretanto, foi observado uma importante heterogeneidade entre os estudos (6).

Black e colaboradores (7) realizaram estudo randomizado, duplo cego, controlado por placebo em 3.889 mulheres pós-menopáusicas. De acordo com os resultados, o tratamento com ácido zoledrônico reduziu o risco de fratura vertebral morfolométrica em 70% durante um período de 3 anos, em comparação com o placebo (3,3% vs. 10,9%; RR=0,30; IC95% 0,24-0,38) e reduziu o risco de fratura de quadril em 41% (1,4% vs. 2,5%; RR=0,59; IC95% 0,42-0,83). O ácido zoledrônico também foi associado a uma melhora significativa na DMO e nos marcadores do

metabolismo ósseo. Os eventos adversos, incluindo alteração na função renal, foram semelhantes nos dois grupos de estudo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Não avaliado

Conclusão

Conclusão Justificada:

Favorável

Conclusão:

As evidências disponíveis demonstram benefício clínico do medicamento pleiteado para a condição do caso em tela (6,7). Além disso, a paciente apresenta uma segunda condição clínica importante (esofagite e gastrite) que limita o uso de bisfosfonatos orais e dentre as alternativas de tratamento endovenoso o ácido zoledrônico a melhor evidência disponível (9).

Há evidências científicas?

Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?

Não

Referências bibliográficas:

1. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Osteoporose. Portaria SAS/MS nº 451, de 9 de junho de 2014, republicada em 9 de junho de 2014 e retificada em 18 de junho de 2014. [Internet] Brasília, DF. 2014.[citado em 23 de agosto de 2020]. Disponível em <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>
2. NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy. Osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy. JAMA. 2001;285(6):785-95.
3. Radominski SC et al. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa. Rev Bras Reumatol . 2017;57(S2):S452–S466.
4. Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab, May 2019, 104(5):1–28;
5. Laboratórios Novartis®. Zometa. Bula do Profissional.
6. Zhang J, Wang R, Zhao YL et al.Efficacy of intravenous zoledronic acid in the prevention and treatment of osteoporosis: a meta-analysis. Asian Pac J Trop Med.

2012;5(9):743-8.

7. Black DM, Delmas PD, Eastell R, Reid IR, Boonen S, Cauley JA, et al. Once yearly zoledronic acid for treatment of postmenopausal osteoporosis. *N Engl J Med.* 2007;356:1809–22.87.
8. Overview | Bisphosphonates for treating osteoporosis | Guidance | NICE. 2019 [citado em 29 de agosto de 2020]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta464/chapter/3-Committee-discussion#cost-effectiveness-results>
9. UpToDate. The use of bisphosphonates in postmenopausal women with osteoporosis [citado em 30 de agosto de 2020]. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/the-use-of-bisphosphonates-in-postmenopausal-women-with-osteoporosis>

NATS/NAT-Jus Responsável:

NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

A parte autora apresenta laudo médico que informa tratar-se de uma paciente de 92 anos de idade com diagnóstico de osteoporose severa, com alto risco de fraturas. Devido a comorbidades coexistentes, como esofagite e gastrite, foi prescrito bisfosfonato (ácido zoledrônico), por via intravenosa (IV), pelo menor risco de intolerância gástrica. A autora realizou tratamento oncológico até o ano de 2019 (câncer de mama) e durante o referido tratamento recebeu do SUS o respectivo medicamento, de forma gratuita sendo suspenso o fornecimento com o término do tratamento oncológico. Conforme relato nos autos, a demandante também é portadora de glaucoma há mais de 15 anos, com deficiência visual importante e atualmente apesar de estar lúcida, depende de cuidados contínuos.

A osteoporose consiste na diminuição da massa óssea e no comprometimento da microarquitetura do tecido ósseo, resultando em fragilidade do osso e conseqüentemente risco aumentado de fraturas. Mais recentemente se define a osteoporose como um distúrbio esquelético devido ao comprometimento da densidade e qualidade óssea levando ao risco aumentado de fraturas (1,2). Estima-se haver cerca de 200 milhões de pessoas com osteoporose, no mundo. No Brasil as estimativas são variadas devido a questões epidemiológicas, mas variam entre 15 a 33% entre as mulheres na pós-menopausa (3). O diagnóstico de osteoporose é estabelecido pela medida da densidade mineral óssea ou pela ocorrência de fratura do quadril ou vertebral na idade adulta na ausência de trauma importante. Para fins de diagnóstico, osteoporose é definida pela densidade mineral óssea no quadril ou na coluna lombar menor ou igual a 2,5 desvios-padrão abaixo da média de uma população de referência jovem-adulta (1, 2).

No Brasil, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT),

é recomendado como tratamento de primeira linha os bisfosfonatos, entre eles alendronato de sódio, risedronato de sódio e pamidronato dissódico, de uso intravenoso, como alternativa de tratamento para pacientes com intolerância ao bisfosfonato de administração oral. Para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância ou falha terapêutica dos tratamentos de primeira linha, a utilização de raloxifeno, estrógenos conjugados ou calcitonina deve ser considerada (1). Já de acordo com diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia e Endocrine Society, recomenda-se para mulheres em pós-menopausa e com alto risco de fraturas, terapia inicial com bisfosfonatos (alendronato, risedronato, ácido zoledrônico e ibandronato) e em pacientes com dificuldades na adesão dos medicamentos orais ou que não apresentem resposta, o uso de ácido zoledrônico, administrado anualmente e por via endovenosa, ou denosumabe (3,4).