



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT**

Parecer Técnico nº 9

Reavaliação dos medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica para construção da Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS)

Pamidronato

Atualmente, todos os medicamentos incorporados pelo Ministério da Saúde (MS) no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) são disponibilizados pela Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS). Porém, verifica-se a necessidade de revisão deste elenco, com base no perfil e nas necessidades da população do Estado, visando maior racionalidade e eficiência administrativa, com o objetivo de aumentar o acesso aos medicamentos essenciais. A própria normatização do CEAF permite que o ente federativo responsável faça a seleção dos medicamentos que serão ofertados, desde que não haja prejuízo na linha de cuidado da situação clínica em questão, definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da SES/RS elaborou um método técnico-científico de avaliação deste elenco, baseado nas linhas de cuidado dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS, com o intuito de construir a Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS) com os medicamentos considerados essenciais no Estado do Rio Grande do Sul.

A partir deste método, medicamentos de um mesmo grupo de financiamento do CEAF e que não possuem especificidades técnicas que o tornam indispensáveis dentro de cada linha de cuidado do PCDT são comparados às possíveis alternativas terapêuticas de mesma classe farmacológica e via de administração. Leva-se em consideração também o histórico da demanda do medicamento na SES/RS, a possibilidade atual de compra e seu custo comparado às alternativas terapêuticas. O fluxo de avaliação destes dados consta no Anexo 1 deste documento.

Após o preenchimento das etapas citadas acima, concluiu-se que o medicamento abaixo deve ser avaliado pela CFT em relação à sua manutenção na REME, conforme descrito a seguir:

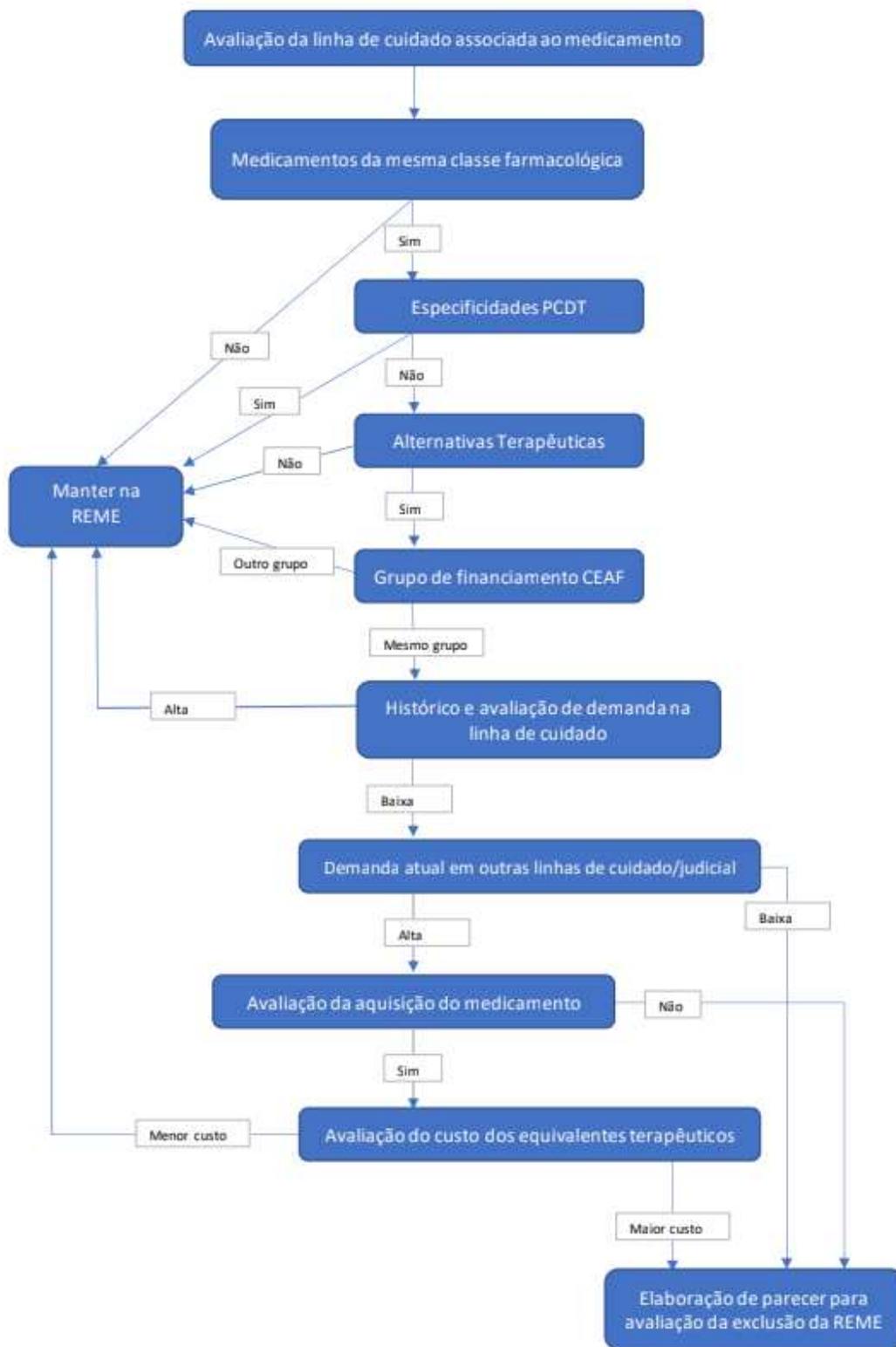
Parecer	Pamidronato 30 mg injetável (por frasco-ampola)
Linha de cuidado	Osteoporose
CID-10 contemplados	M80.0 Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica M80.1 Osteoporose pós-ovorectomia com fratura patológica M80.2 Osteoporose de desuso com fratura patológica M80.3 Osteoporose por má absorção pós-cirúrgica com fratura patológica M80.4 Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica M80.5 Osteoporose idiopática com fratura patológica

	<p>M80.8 Outras osteoporoses com fratura patológica M81.0 Osteoporose pós-menopáusicas M81.1 Osteoporose pós-ooforectomia M81.2 Osteoporose de desuso M81.3 Osteoporose devido a má absorção pós-cirúrgica M81.4 Osteoporose induzida por drogas M81.5 Osteoporose idiopática M81.6 Osteoporose localizada M81.8 Outras osteoporoses M82.0 Osteoporose na mielomatose múltipla M82.1 Osteoporose em distúrbios endócrinos M82.8 Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte</p>										
Mesma classe farmacológica na linha de cuidado	<p>Medicamentos de mesma classe farmacológica na linha de cuidado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Alendronato de sódio 10 mg (por comprimido) ● Alendronato de sódio 70 mg (por comprimido) ● Risedronato 5 mg (por comprimido) (em avaliação segundo parecer nº 10) ● Risedronato 35 mg (por comprimido) ● Pamidronato 60 mg injetável (por frasco-ampola) 										
Especificidades PCDT	<p>O pamidronato injetável é recomendado como alternativa de tratamento para pacientes com intolerância ao bifosfonato de administração oral.</p> <p><u>Posologia recomendada:</u> 60 mg, por via intravenosa, a cada 3 meses.</p>										
Alternativas terapêuticas	A alternativa terapêutica seria o pamidronato 60 mg injetável (por frasco-ampola)										
Demanda na linha de cuidado – alternativas terapêuticas	<p>A demanda atual (número de pacientes) do pamidronato e suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p>Tabela 1. Demanda atual dos medicamentos (número de pacientes)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pamidronato 30 mg injetável</td> <td>0</td> <td>2 (1 é para OP)</td> </tr> <tr> <td>Pamidronato 60 mg injetável</td> <td>14</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO	JUDICIAL	Pamidronato 30 mg injetável	0	2 (1 é para OP)	Pamidronato 60 mg injetável	14	0	
	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL									
Pamidronato 30 mg injetável	0	2 (1 é para OP)									
Pamidronato 60 mg injetável	14	0									
Demanda em outras linhas de cuidado	O medicamento não é disponibilizado em outras linhas de cuidado.										
Histórico de demanda de anos anteriores	No período entre 2016 e 2019 foram registradas oito demandas administrativas de pamidronato 30 mg injetável, sendo que a mais recente ocorreu em dezembro de 2019.										
Situação de compra atual	<p>- Pamidronato 30 mg: a última ARP é de 2011; e não existe ARP vigente (licitações restam desertas).</p> <p>- Pamidronato 60 mg: a última ARP venceu em 30/10/2020; e atualmente está em processo licitatório.</p>										
Custo	<p>O custo atual para compra do pamidronato e das suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p>Tabela 3. Valores dos medicamentos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Valor unitário SES/RS (última ARP)</th> <th>Valor unitário BPS*</th> <th>Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor)</th> <th>Custo tratamento / aplicação trimestral **</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pamidronato 30 mg injetável</td> <td>R\$ 80,00</td> <td>não há registro</td> <td>não há registro</td> <td>R\$ 160,00</td> </tr> </tbody> </table>		Valor unitário SES/RS (última ARP)	Valor unitário BPS*	Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor)	Custo tratamento / aplicação trimestral **	Pamidronato 30 mg injetável	R\$ 80,00	não há registro	não há registro	R\$ 160,00
	Valor unitário SES/RS (última ARP)	Valor unitário BPS*	Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor)	Custo tratamento / aplicação trimestral **							
Pamidronato 30 mg injetável	R\$ 80,00	não há registro	não há registro	R\$ 160,00							

	Pamidronato 60 mg injetável	R\$ 103,95	R\$ 69,49	R\$ 553,36	R\$ 103,95
	<p>* BPS: Banco de Preços em Saúde (http://bps.saude.gov.br/), período de compra: 11/11/2018 a 11/11/2020; informada média ponderada.</p> <p>**Valores calculados pelo valor da última ARP da SES/RS, de acordo com posologia recomendada em PCDT.</p>				
Discussão	<p>Não há demanda administrativa de pamidronato 30 mg injetável, e o medicamento não possui ARP desde 2011. O medicamento na apresentação 30 mg injetável não consta na CMED, e não há registro no BPS.</p> <p>Como alternativa terapêutica existe o pamidronato na apresentação 60 mg injetável, que historicamente é adquirida pela SES/RS e consta em processo licitatório. A apresentação de 60 mg é adequada para atender a posologia recomendada pelo Protocolo Clínico de Osteoporose.</p> <p>A comparação de custos de acordo com o valor unitário da última ARP de cada apresentação evidencia vantagem do ponto de vista orçamentário do pamidronato injetável 60 mg em comparação com pamidronato injetável 30 mg.</p> <p>Ambas as apresentações têm registro válido na ANVISA.</p> <p>Com objetivo de racionalizar o uso de medicamentos e otimizar o processo de compra, considera-se excluir da REME o pamidronato na apresentação 30 mg injetável.</p>				
Recomendação	<p>Diante do exposto, os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES/RS, em reunião realizada no dia 23 de novembro de 2020, deliberaram recomendar a exclusão do pamidronato 30 mg injetável como opção terapêutica para Osteoporose no Sistema Único de Saúde no âmbito da SES/RS.</p>				
Referências	<p>Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/MS nº 451, de 9 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose.</p>				

Porto Alegre, novembro de 2020.

Anexo 1. Fluxograma do método de avaliação dos medicamentos



Anexo 2. Tabela de avaliação da linha de cuidado.

Situação Clínica	CID-10 conforme PCDT	Classe farmacológica	Medicamentos	Grupo CEAF	Especificidades conforme PCDT	Alternativas Terapêuticas (mesma classe, mesma via administração)	Nº pacientes		Análise das apresentações		Medicamento está na CMED?	Análise Potencial de Exclusão		
							ADM	JUD	Quanto % de demanda ADM este medicamento representa dentre as alternativas terapêuticas	Medicamento é adquirido pela SES assistente?		Possui outras indicações? Se sim, para quais e quantos pacientes estão utilizando?	Apto a elaborar parecer?	
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) MS0.0 Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica MS0.1 Osteoporose pós-otofrectomia com fratura patológica MS0.2 Osteoporose de desuso com fratura patológica MS0.3 Osteoporose por má absorção pós-cirúrgica com fratura patológica MS0.4 Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica MS0.5 Osteoporose idiopática com fratura patológica MS0.5 Outras osteoporoses com fratura patológica MS1.0 Osteoporose pós-menopáusia • MS1.1 Osteoporose pós-otofrectomia • MS1.2 Osteoporose de desuso • MS1.3 Osteoporose devido a má absorção pós-cirúrgica • MS1.4 Osteoporose induzida por drogas • MS1.5 Osteoporose idiopática • MS1.6 Osteoporose localizada • MS1.8 Outras osteoporoses • MS2.0 Osteoporose na mielomatose múltipla • MS2.1 Osteoporose em distúrbios endócrinos • MS2.8 Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte	Vitaminas e Suplementos minerais	Carbonato de cálcio 1250 mg (500 mg de cálcio) (por comprimido)	3	dose de 500-2.000 mg/dia por via oral	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a					
		Carbonato de cálcio + colecalciferol 500 mg + 400 UI (por comprimido)	3	dose de 500-2.000 mg/dia por via oral e de 800-1.000 UI/dia por via oral	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a				
		Carbonato de cálcio + colecalciferol 600 mg + 400 UI (por comprimido)	3	dose de 500-2.000 mg/dia por via oral e de 800-1.000 UI/dia por via oral	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a				
	Estrógenos	Estrógeno conjugado 0,3 mg (por comprimido)	3	devido aos riscos potenciais (acidente vascular encefálico, câncer de mama, tromboembolia venosa), constituem uma alternativa para as pacientes no climatério que apresentam sintomas vasomotores com osteoporose e comprometimento da qualidade de vida. Quando prescritos, a dose deve ser individualizada e pelo menor tempo possível. Dose individualizada, por via oral.	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a				
		Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)	2	alternativa a ser considerada para pacientes com intolerância ou contra-indicação aos bifosfonatos, estrógenos conjugados e raloxifeno, estando, porém, contra-indicada em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Dose: 100 UI/dia injetável, por via subcutânea	1. Calcitonina 100 UI	0	0	0%	Não	Não	Sim (Doença Paget)	Sim		
	Regulador da homeostase cálcica	Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)	2	alternativa a ser considerada para pacientes com intolerância ou contra-indicação aos bifosfonatos, estrógenos conjugados e raloxifeno, estando, porém, contra-indicada em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Dose: 100 UI/dia injetável, por via subcutânea	1. Calcitonina 80 UI	0	0	0%	Não (licitação deserta)	Sim	Sim (Doença Paget)	Não (manter uma apresentação injetável)		
		Calcitonina 200 UI/dose spray nasal (por frasco)	2	alternativa a ser considerada para pacientes com intolerância ou contra-indicação aos bifosfonatos, estrógenos conjugados e raloxifeno, estando, porém, contra-indicada em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Dose: 200 UI/dia, por via tópica nasal	Não	7 para OP (9 ao total)	1 para OP (3 ao total)	100%	Não (última ARP venceu em 10/2020, mas estoque da SES é excedente)	Sim	Sim (Doença Paget)	Não		
	Repositores de cálcio	Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula)	2	dose de 0,25 mcg, duas vezes ao dia, por via oral	Não	51 para OP (2002 ao total)	12 para OP (156 ao total)	100%	Sim	Sim	Sim (Hipoparatiroidismo. Raquitismo)	Não		
	Bifosfonato	Alendronato de sódio 10 mg (por comprimido)	3	1ª linha de tratamento (bifosfonatos orais: primeira escolha no tratamento da osteoporose. Embora não haja evidência de superioridade de um bifosfonato em relação aos outros, a escolha de alendronato de sódio ou risedronato de sódio como representantes da classe baseia-se na maior experiência de seu uso e no menor custo). Evitar o uso em insuficiência renal grave. Contra-indicações: hipocalcemia, gravidez e lactação e insuficiência renal grave (DCE abaixo de 30 mL/min), incapacidade do paciente para sentar ou ficar em pé por pelo menos 30 minutos. Efeito na prevenção primária de fraturas em pacientes com osteoporose, havendo evidência de sua efetividade na redução de incidência de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril, razão pela qual é preconizado como primeira opção de tratamento. Dose: de 10 mg/dia, por via oral, ou 70 mg/1 vez por semana, por via oral.	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a				
		Alendronato de sódio 70 mg (por comprimido)	3		n/a	n/a	n/a	n/a	n/a					
		Pamidronato 30 mg injetável (por frasco-ampola)	2		1. Pamidronato 60 mg injetável	0	1 para OP (2 ao total)	0%	Não (licitação deserta)	Não	Não	Sim		
		Pamidronato 60 mg injetável (por frasco-ampola)	2	Alternativa de tratamento para pacientes com intolerância ao bifosfonato de administração oral. Dose de 60 mg, por via intravenosa a cada 3 meses	1. Pamidronato 30 mg injetável	14 para OP	0	100%	Última ARP venceu em 30/10/20 - está em processo licitatório	Sim	Não	Não		
		Risedronato 5 mg (por comprimido)	2	1ª linha de tratamento (bifosfonatos orais: primeira escolha no tratamento da osteoporose. Embora não haja evidência de superioridade de um bifosfonato em relação aos outros, a escolha de alendronato de sódio ou risedronato de sódio como representantes da classe baseia-se na maior experiência de seu uso e no menor custo). Evidência de sua efetividade na prevenção secundária de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril. Contra-indicações: hipocalcemia, gravidez e lactação, insuficiência renal grave (DCE abaixo de 30 mL/min), incapacidade do paciente para sentar ou ficar em pé por pelo menos 30 minutos. Dose de 5 mg/dia ou 35 mg/1 vez por semana, por via oral.	1. Risedronato 35 mg (comprimido)	0	0	0%	Não	Não	Não (não tem o PCDT de D. Paget, apenas de ainda constar na SIGTAP)	Sim		
		Risedronato 35 mg (por comprimido)	2		1. Risedronato 5 mg (por comprimido)	69 para OP (110 ao total)	13 para OP (90 ao total)	100%	Sim	Sim	Sim (Doença Paget)	Não		
		Modulador seletivo do receptor de estrógeno	Raloxifeno 60 mg (por comprimido)	2	2ª linha de tratamento (mulheres pós-menopáusicas. Dose de 60 mg/dia, por via oral	Não	32 para OP (92 ao total)-conferir	2 para OP (15 ao total)	100%	Sim	Sim	não	Não	