

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

Parecer Técnico nº 10

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

Risedronato

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	Risedronato 5 mg (por comprimido)
Linha de cuidado	Osteoporose
CID-10 contemplados	M80.0 Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica M80.1 Osteoporose pós-ooforectomia 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 M80.8 Outras osteoporoses com fratura patológica M81.0 Osteoporose pós-menopáusia

	<p>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>Medicamento 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 35 mg (por comprimido) ● Pamidronato 30 mg injetável (por frasco-ampola) (em avaliação segundo parecer nº 9) ● Pamidronato 60 mg injetável (por frasco-ampola) 									
Especificidades PCDT	<p>Os bifosfonatos orais são considerados a 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.</p> <p>Os efeitos adversos gastrointestinais frequentes são similares para todos os bifosfonatos orais.</p> <p>A comparação entre o uso diário ou semanal de bifosfonato mostra maiores taxas de adesão e persistência de tratamento a favor do uso semanal.</p> <p><u>Posologia recomendada:</u> 5 mg/dia ou 35 mg / 1 vez por semana, por via oral.</p>									
Alternativas terapêuticas	A alternativa terapêutica seria o risedronato 35 mg (por comprimido).									
Demanda na linha de cuidado – alternativas terapêuticas	<p>A demanda atual (número de pacientes) do risedronato 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>Risedronato 5 mg</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Risedronato 35 mg*</td> <td>69</td> <td>13</td> </tr> </tbody> </table> <p>* demanda para Osteoporose</p>		ADMINISTRATIVO	JUDICIAL	Risedronato 5 mg	0	0	Risedronato 35 mg*	69	13
	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL								
Risedronato 5 mg	0	0								
Risedronato 35 mg*	69	13								
Demanda em outras linhas de cuidado	O medicamento na apresentação comprimido de 5 mg não é mais disponibilizado em outras linhas de cuidado.									
Histórico de demanda de anos anteriores	No período entre 2016 e 2019 foram registradas três demandas administrativas e três demandas judiciais de risedronato 5 mg (comprimido), sendo que a mais recente ocorreu em abril de 2019.									
Situação de compra atual	<p>- Risedronato 5 mg: não há ou houve ARP dessa apresentação.</p> <p>- Risedronato 35 mg: a SES tem ARP vigente.</p>									
Custo	O custo atual para compra do risedronato e das suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:									

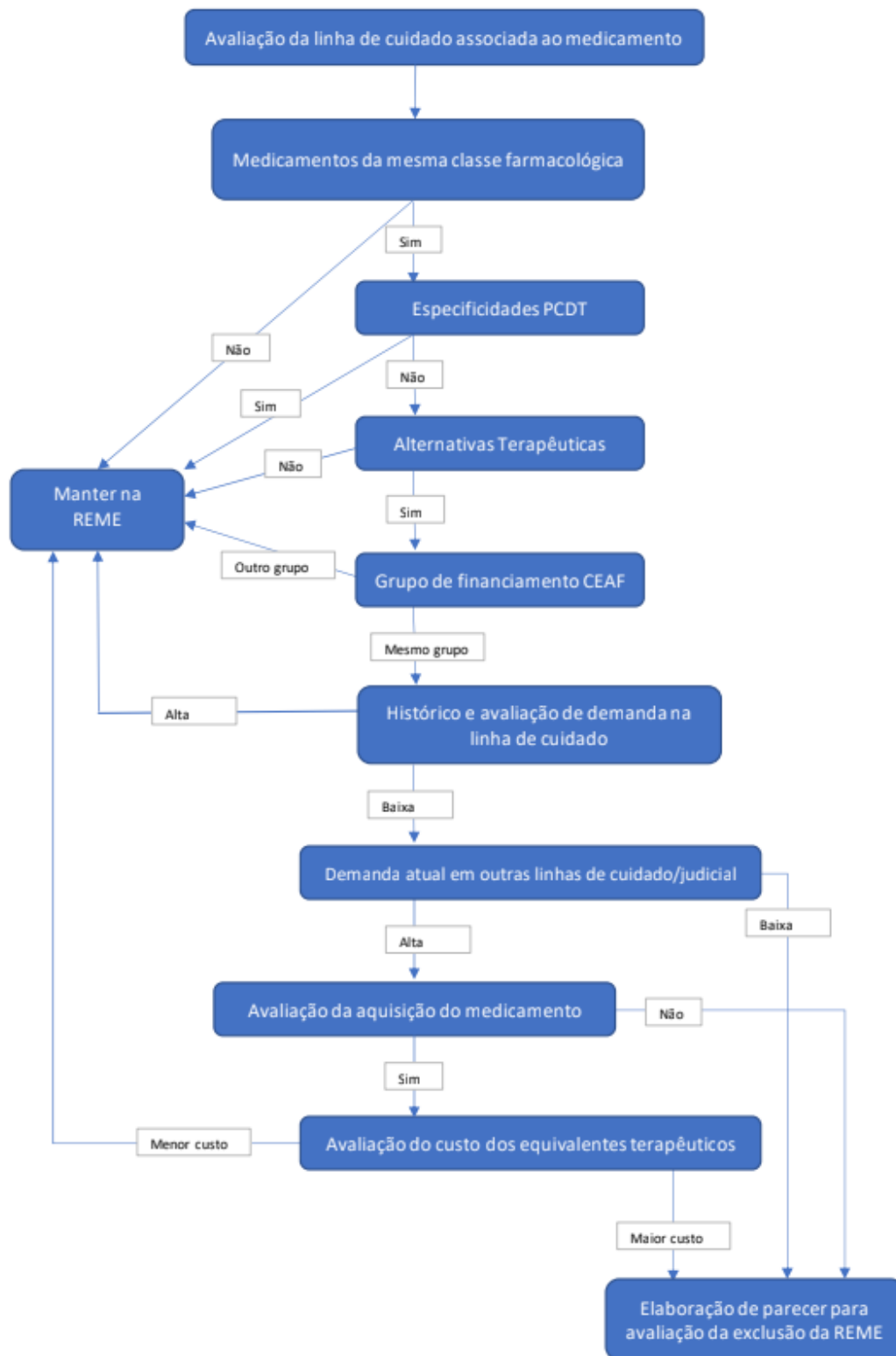
Tabela 3. Valores dos medicamentos				
	Valor unitário SES/RS (última ARP)	Valor unitário BPS*	Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor)	Custo tratamento mensal **
Risedronato 5 mg	sem registro	sem registro	sem registro	não se aplica
Risedronato 35 mg	R\$ 1,35	R\$ 4,53	R\$ 6,91	R\$ 5,40

* BPS: Banco de Preços em Saúde (<http://bps.saude.gov.br/>), período de compra: 11/11/2018 a 11/11/2020; informada média ponderada de compras por pregão.
**Valores calculados pelo valor da última ARP da SES/RS, de acordo com posologia recomendada em PCDT.

Discussão	<p>Não há demanda administrativa ou judicial de risedronato 5 mg (por comprimido), e a SES/RS não tem ARP do medicamento. O medicamento na apresentação comprimido de 5 mg não consta na CMED, e não há registro no BPS.</p> <p>Como alternativa terapêutica existe o risedronato 35 mg (por comprimido), que possibilita maior comodidade posológica, tendo em vista a administração semanal. Segundo evidências descritas no PCDT, o uso semanal de bifosfonato resulta em maiores taxas de adesão e persistência de tratamento quando comparado ao uso diário, configurando uma vantagem da apresentação do comprimido de 35 mg. A apresentação do comprimido de 35 mg é atualmente adquirida pela SES/RS.</p> <p>Com objetivo de racionalizar o uso de medicamentos e otimizar o processo de compra, considera-se excluir da REME o risedronato na apresentação de comprimidos de 5 mg.</p>
Recomendação	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 risedronato 5 mg (comprimido) como opção terapêutica para Osteoporose no Sistema Único de Saúde no âmbito da SES/RS.
Referências	Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/MS nº 451, de 9 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose.

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 CHED?	Análise Potencial de Exclusão		
							ADAL	JUD	Quanto % de demanda ADAL este medicamento representa dentre as alternativas terapêuticas	Medicamento é adquirível pela SES atualmente?		Possui outras indicações? Se sim, para quantos e quanto pacientes estão utilizando?	Apto a elaborar parecer?	
Osteoporose (F04.2A5, N50.0 a N50.5, E81.0 a E81.4, E81.6 a E81.9, E82.0 a E82.2, E82.4 a E82.6, E82.8 a E82.9, E83.0 a E83.2, E83.4 a E83.6, E83.8 a E83.9, E84.0 a E84.2, E84.4 a E84.6, E84.8 a E84.9, E85.0 a E85.2, E85.4 a E85.6, E85.8 a E85.9, E86.0 a E86.2, E86.4 a E86.6, E86.8 a E86.9, E87.0 a E87.2, E87.4 a E87.6, E87.8 a E87.9, E88.0 a E88.2, E88.4 a E88.6, E88.8 a E88.9, E89.0 a E89.2, E89.4 a E89.6, E89.8 a E89.9, E90.0 a E90.2, E90.4 a E90.6, E90.8 a E90.9, E91.0 a E91.2, E91.4 a E91.6, E91.8 a E91.9, E92.0 a E92.2, E92.4 a E92.6, E92.8 a E92.9, E93.0 a E93.2, E93.4 a E93.6, E93.8 a E93.9, E94.0 a E94.2, E94.4 a E94.6, E94.8 a E94.9, E95.0 a E95.2, E95.4 a E95.6, E95.8 a E95.9, E96.0 a E96.2, E96.4 a E96.6, E96.8 a E96.9, E97.0 a E97.2, E97.4 a E97.6, E97.8 a E97.9, E98.0 a E98.2, E98.4 a E98.6, E98.8 a E98.9, E99.0 a E99.2, E99.4 a E99.6, E99.8 a E99.9)	N50.0 Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica	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					
			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					
			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					
	N50.1 Osteoporose pós-osteotomia com fratura patológica	Estrógenos	Estrogênio conjugado 0,3 mg (por comprimido)	3	devido aos riscos potenciais (acidente vascular cerebral, câncer de mama, tromboembolia venosa), constitui uma alternativa para as pacientes no climatério que apresentam sintomas vasomotores com osteoporose e comprometimento da qualidade de vida. Quando prático, a dose deve ser individualizada e pelo menor tempo possível. Dose individualizada, por via oral	n/a	n/a	n/a	n/a					
			Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)	2	alternativa a ser considerada para pacientes com intolerância ou contraindicação aos bifosfonatos, estrógenos conjugados e raloxifeno, estando, porém, contraindicada 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	
	N50.2 Osteoporose de desuso com fratura patológica	Regulador da homeostase cálcica	Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)	2	alternativa a ser considerada para pacientes com intolerância ou contraindicação aos bifosfonatos, estrógenos conjugados e raloxifeno, estando, porém, contraindicada em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Dose: 100 UI/dia injetável, por via subcutânea	1. Calcitonina 50 UI	0	0	0%	Não (doação deserta)	Sim	Sim (Doença Paget)	Não (paciente com apresentação injetável)	
			Calcitonina 200 UI (dose spray nasal (por frasco))	2	alternativa a ser considerada para pacientes com intolerância ou contraindicação aos bifosfonatos, estrógenos conjugados e raloxifeno, estando, porém, contraindicada 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 (utiliza ATP vencido em 10/2020, para estoque da SES e incidente)	Sim	Sim (Doença Paget)	Não	
	N50.3 Osteoporose por má absorção pós-cirurgia com fratura patológica	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	
			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). Evidência de sua eficácia na prevenção secundária de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril. Contraindicado: hipocalcemia, gravidez e lactação e insuficiência renal grave (DCE abaixo de 30 mL/min). Inabilidade do paciente para sentar ou ficar em pé por pelo menos 30 minutos. Efeitos na prevenção primária de fraturas em pacientes com osteoporose, havendo evidência de sua eficácia na redução de incidência de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril, razão pela qual é considerado 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				
	N50.4 Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica	Bifosfonato	Alendronato de sódio 70 mg (por comprimido)	3	incidência de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril, razão pela qual é considerado 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			
			Pamidronato 60 mg injetável (por frasco-ampola)	2	alternativa de tratamento para pacientes com intolerância ou bifosfonato de administração oral. Dose de 60 mg, por via intravenosa a cada 3 meses	1. Pamidronato 60 mg injetável	0	1 para OP (2 ao total)	0%	Não (doação deserta)	Não	Não	Sim	
	N50.5 Osteoporose idiopática com fratura patológica	Bifosfonato	Pamidronato 30 mg injetável (por frasco-ampola)	2	alternativa de tratamento para pacientes com intolerância ou 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 ATP vencido em 02/2022 - está em processo de substituição	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 eficácia na prevenção secundária de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril. Contraindicado: hipocalcemia, gravidez e lactação, insuficiência renal grave (DCE abaixo de 30 mL/min), inabilidade 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 (seu do PCDT de D. Paget, apesar de ainda constar na SICTAF)	Sim	
	N50.6 Outras osteoporoses com fratura patológica	Bifosfonato	Risedronato 35 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 eficácia na prevenção secundária de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril. Contraindicado: hipocalcemia, gravidez e lactação, insuficiência renal grave (DCE abaixo de 30 mL/min), inabilidade 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 5 mg (por comprimido)	69 para OP (130 ao total)	13 para OP (90 ao total)	100%	Sim	Sim	Sim (Doença Paget)	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 eficácia na prevenção secundária de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril. Contraindicado: hipocalcemia, gravidez e lactação, insuficiência renal grave (DCE abaixo de 30 mL/min), inabilidade 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.	Não	32 para OP (85 ao total) - conferir	2 para OP (15 ao total)	100%	Sim	Sim	não	Não	
	N50.7 Osteoporose por má absorção pós-cirurgia com fratura patológica	Regulador da homeostase cálcica	Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)	2	alternativa a ser considerada para pacientes com intolerância ou contraindicação aos bifosfonatos, estrógenos conjugados e raloxifeno, estando, porém, contraindicada em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Dose: 100 UI/dia injetável, por via subcutânea	Não	7 para OP (9 ao total)	1 para OP (3 ao total)	100%	Não (utiliza ATP vencido em 10/2020, para estoque da SES e incidente)	Sim	Sim (Doença Paget)	Não	
	Calcitonina 200 UI (dose spray nasal (por frasco))		2	alternativa a ser considerada para pacientes com intolerância ou contraindicação aos bifosfonatos, estrógenos conjugados e raloxifeno, estando, porém, contraindicada em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Dose: 200 UI/dia, por via tópica nasal	Não	51 para OP (2002 ao total)	12 para OP (156 ao total)	100%	Sim	Sim	Sim (Hipoparatiroidismo, Raquitismo)	Não		
	N50.8 Osteoporose por má absorção pós-cirurgia com fratura patológica	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	
	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). Evidência de sua eficácia na prevenção secundária de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril. Contraindicado: hipocalcemia, gravidez e lactação e insuficiência renal grave (DCE abaixo de 30 mL/min). Inabilidade do paciente para sentar ou ficar em pé por pelo menos 30 minutos. Efeitos na prevenção primária de fraturas em pacientes com osteoporose, havendo evidência de sua eficácia na redução de incidência de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril, razão pela qual é considerado 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					
	N50.9 Osteoporose por má absorção pós-cirurgia com fratura patológica	Regulador da homeostase cálcica	Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)	2	alternativa a ser considerada para pacientes com intolerância ou contraindicação aos bifosfonatos, estrógenos conjugados e raloxifeno, estando, porém, contraindicada em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Dose: 100 UI/dia injetável, por via subcutânea	Não	7 para OP (9 ao total)	1 para OP (3 ao total)	100%	Não (utiliza ATP vencido em 10/2020, para estoque da SES e incidente)	Sim	Sim (Doença Paget)	Não	
Calcitonina 200 UI (dose spray nasal (por frasco))	2		alternativa a ser considerada para pacientes com intolerância ou contraindicação aos bifosfonatos, estrógenos conjugados e raloxifeno, estando, porém, contraindicada em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Dose: 200 UI/dia, por via tópica nasal	Não	51 para OP (2002 ao total)	12 para OP (156 ao total)	100%	Sim	Sim	Sim (Hipoparatiroidismo, Raquitismo)	Não			
N51.0 Osteoporose localizada	Modulador seletivo do receptor de estrogênio	Raloxifeno 60 mg (por comprimido)	2	2ª linha de tratamento mulheres pós-menopausadas. Dose de 60 mg/dia, por via oral	Não	32 para OP (85 ao total) - conferir	2 para OP (15 ao total)	100%	Sim	Sim	não	Não		