



**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 bisfosfonato 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



