

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

EXCLUSÃO DOS MEDICAMENTOS HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO E ALFACALCIDOL

para o tratamento de Distúrbio Mineral Ósseo na Doença
Renal Crônica e Hipoparatiroidismo

2024 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

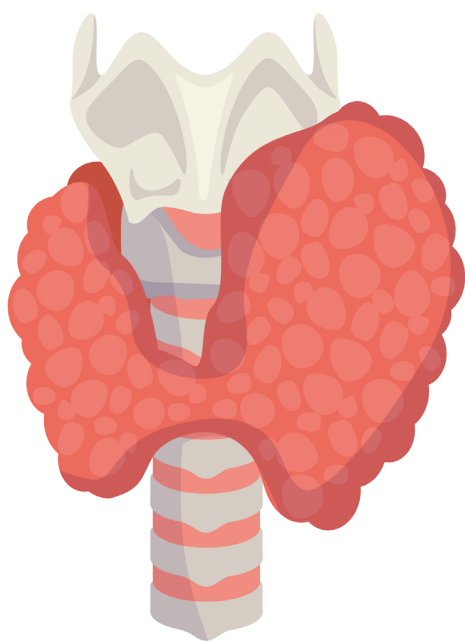
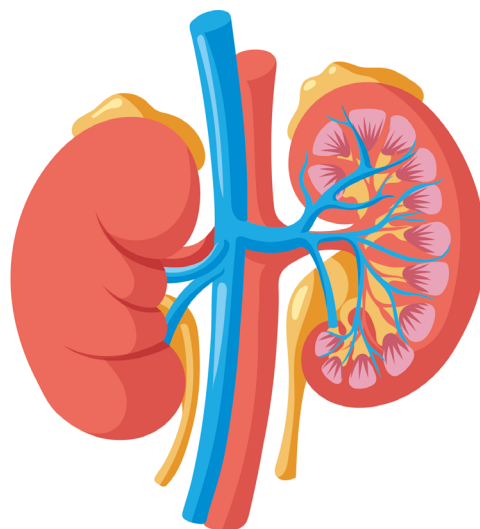
EXCLUSÃO DOS MEDICAMENTOS HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO E ALFACALCIDOL

para o tratamento de Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica e Hipoparatiroidismo

O que são a Doença Renal Crônica e o Hipoparatiroidismo?

O Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica (DMO-DRC) é um problema de saúde crescente no mundo. Ele pode vir acompanhado de outras condições que aumentam o risco de perda da função renal. Esse distúrbio pode causar problemas ósseos e cardíacos, como fraturas e crescimento mais lento em crianças. Além disso, o DMO-DRC pode levar à calcificação dos vasos sanguíneos e está muito ligado a doenças cardíacas, devido às alterações na formação e na saúde dos ossos e dos vasos sanguíneos.

Mudanças no metabolismo de minerais e ossos são comuns em pessoas com Doença Renal Crônica (DRC) e podem ser notadas desde as fases iniciais da doença. Esses problemas podem ser detectados quando a taxa de filtração dos rins chega perto de 60 mL por minuto e tendem a piorar conforme a função renal diminui.



Uma condição comum em pacientes com DMO-DRC é o hipoparatiroidismo, que ocorre como uma reação às mudanças nos níveis de cálcio e fósforo devido à função renal comprometida. O hipoparatiroidismo é caracterizado pela baixa produção do hormônio paratireoideano (PTH) e causa sintomas relacionados à baixa concentração de cálcio no sangue, nomeada de hipocalcemia.

A causa mais frequente de hipoparatiroidismo é o trauma cirúrgico durante operações na tireoide, paratireoide ou neoplasias de cabeça e pescoço, podendo ser temporário ou permanente. No pós-operatório de cirurgias de tireoide, o

hipoparatiroidismo temporário é mais frequentemente do que o definitivo. Outras causas incluem doenças autoimunes como a síndrome poliglandular autoimune tipo I, que combina insuficiência adrenal, candidíase e hipoparatiroidismo.

Também podem ocorrer causas menos comuns, como doenças genéticas ou de depósito, e casos em que a causa não é clara. Além disso, desequilíbrios de magnésio, chamados de hipomagnesemia ou hipermagnesemia, podem causar hipoparatiroidismo funcional, que é reversível com a correção do nível de magnésio.

Como os pacientes com Doença Renal Crônica e o Hipoparatiroidismo são tratados no SUS?

O SUS oferece os medicamentos alfacalcidol, calcitriol, paricalcitol, hidróxido de alumínio, carbonato de cálcio e cloridrato de sevelâmer, inclusos no rol de medicamentos para o tratamento da DMO-DRC, de acordo com o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos e Medicamentos do SUS (SIGTAP). Calcitriol e paricalcitol são alternativas terapêuticas para o alfacalcidol, carbonato de cálcio e cloridrato de sevelâmer são alternativas terapêuticas para o hidróxido de alumínio.

Para o tratamento do hipoparatiroidismo, o SUS oferece os medicamentos alfacalcidol, calcitriol e paricalcitol, listados no SIGTAP, sendo os dois últimos alternativas terapêuticas ao alfacalcidol.

Assim, o SUS oferece alternativas terapêuticas para hidróxido de alumínio e alfacalcidol, atendendo às necessidades de tratamento para DMO-DRC e hipoparatiroidismo.

Medicamentos analisados: hidróxido de alumínio e alfacalcidol

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) solicitou a exclusão dos medicamentos hidróxido de alumínio e alfacalcidol para o tratamento de DMO-DRC e Hipoparatiroidismo no SUS.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hiperfosfatemia na insuficiência renal crônica não recomenda o uso de hidróxido de alumínio devido ao risco de toxicidade, que pode causar problemas como diminuição da formação óssea, enfraquecimento dos ossos do corpo, anemia e progressão da doença. Com esses riscos e a falta de estudos clínicos que comprovem a segurança do medicamento, o hidróxido de alumínio não tem sido mais utilizado para tratamento de DMO-DRC. Dados do Ministério da Saúde mostram que o hidróxido de

alumínio foi dispensado nos estabelecimentos do SUS até 2014, mas não há registros de sua utilização após setembro de 2014.

Em relação ao alfacalcidol, este medicamento está registrado no SIGTAP para o tratamento de DMO-DRC e hipoparatiroidismo. No entanto, desde 2017, o PCDT para DMO-DRC não recomenda mais o seu uso e informa que o alfacalcidol foi excluído devido à baixa utilização no Brasil. Além disso, é disponibilizado o calcitriol e o paricalcitol, que são eficazes no tratamento do DMO-DRC e quando comparados com o alfacalcidol, este último não oferece maior eficácia ou benefícios em comparação com esses dois medicamentos.

Para hipoparatiroidismo, o alfacalcidol ainda é recomendado no PCDT de 2016, mas está sendo revisado, e uma das mudanças propostas é a sua exclusão devido à pouca utilização, conforme relatado por especialistas e dados do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA) do SUS. Por isso, foi solicitado que o alfacalcidol seja removido do SUS para tratamento desta condição de saúde.

Em relação às evidências clínicas, essas analisaram se as opções terapêuticas disponíveis no SUS atendem adequadamente às necessidades dos pacientes com DMO-DRC e hipoparatiroidismo, e se são igualmente eficazes e seguras, sem causar prejuízos. O alfacalcidol foi comparado com calcitriol e paricalcitol para tratamento de DMO-DRC e hipoparatiroidismo, enquanto o hidróxido de alumínio foi comparado com carbonato de cálcio e sevelâmer para DMO-DRC. Em geral, os medicamentos substitutos demonstraram eficácia equivalente no tratamento de hipoparatiroidismo e DMO-DRC, e, no caso do hidróxido de alumínio, apresentaram um perfil de segurança melhor, com menor risco de toxicidade.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 29/2024 esteve aberta durante o período de 16/05/2024 a 27/05/2024 e recebeu duas inscrições. Entretanto, os inscritos não atendiam às especificidades. A Secretaria-Executiva da Conitec também realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, contudo, não identificou um participante para este tema. Assim, não houve a participação.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a exclusão, do SUS, do hidróxido de alumínio e alfacalcidol para o tratamento de Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica e Hipoparatiroidismo. Esse tema foi discutido durante a 20ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada dia 23 de agosto de 2024. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que os medicamentos

atualmente disponíveis no SUS atendem a população que tinha indicação do hidróxido de alumínio e alfacalcidol. Portanto, os pacientes não ficarão desassistidos em termos de opções terapêuticas.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 56, durante 20 dias, no período de 09/09/2024 a 30/09/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas três contribuições, das quais duas foram validadas. Uma contribuição concordou com a recomendação inicial da Conitec, enquanto a outra discordou, posicionando-se contrariamente à exclusão do hidróxido de alumínio e do alfacalcidol para o tratamento de Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica e hipoparatiroidismo. O argumento favorável à exclusão das tecnologias destacou as incertezas relacionadas aos eventos adversos, a toxicidade do alumínio e as semelhanças com outros tratamentos disponíveis no SUS, como o carbonato de cálcio e o sevelâmer. Por sua vez, o argumento desfavorável à exclusão apontou para eventuais desabastecimentos das alternativas terapêuticas no SUS (calcitriol e paricalcitol), ressaltou que o hidróxido de alumínio e o alfacalcidol são eficientes, com baixa utilização, que apresentam vantagens posológicas e que a recomendação internacional ainda endossa o alfacalcidol para o tratamento de DMO-DRC e hipoparatiroidismo. Em geral, concluiu-se que as contribuições recebidas estavam em consonância com a recomendação preliminar da Conitec, não havendo justificativa para uma mudança de entendimento sobre a questão.

Recomendação final da Conitec

A 134ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 2, 3 e 4 de outubro de 2024. No dia 2 de outubro de 2024, o Comitê de Medicamentos recomendou a exclusão, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, dos medicamentos hidróxido de alumínio e alfacalcidol para o tratamento de Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica e Hipoparatiroidismo. Na ocasião, o Comitê manteve seu entendimento de que esses medicamentos estão em desuso e que há outras opções terapêuticas disponíveis no SUS para atender às necessidades de tratamento dessas condições de saúde. Sendo assim, os argumentos apresentados na apreciação inicial foram reforçados e a recomendação de exclusão foi mantida.

Recomendação final da Conitec

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições

legais, decidiu pela exclusão, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do hidróxido de alumínio e alfacalcidol para o tratamento de distúrbio mineral ósseo na doença renal crônica e hipoparatiroidismo.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).