



PARECER CREMEB Nº 07/2022

(Aprovado em Sessão Plenária de 26/05/2022)

PROCESSO CONSULTA N.º 000.007/2021

ASSUNTO: Prescrição de ácido zoledrônico em tratamento da osteoporose.

RELATOR: Cons. Eduardo Nogueira Filho

EMENTA: Ao médico, cabe utilizar de todos os meios éticos para tratar o paciente. Cabe a ANVISA liberar ou não o uso de medicamentos e não ao Conselho Regional de Medicina.

DA CONSULTA:

O Consultante apresenta a seguinte questão: Gostaríamos de saber sobre a orientação do CREMEB sobre o uso do ácido zoledrônico, intravenoso, na nossa unidade. Sabemos que já existe algumas clínicas de ortopedia, como a nossa, utilizando esse fármaco como tratamento da osteoporose, queríamos saber qual o posicionamento do Cremeb sobre o uso dessa droga e quais as prerrogativas para sua utilização?

DA FUNDAMENTAÇÃO - PARECER DA CÂMARA TÉCNICA DE ORTOPEDIA:

“O ácido zoledrônico é um fármaco inibidor da reabsorção óssea osteoclastica, pertencente a classe dos bifosfonados. É utilizado no tratamento da hipercalcemia induzida por tumor (HIT), prevenção de eventos relacionados ao esqueleto (como fraturas patológicas, compressão medular, radioterapia e cirurgia ortopédica ou hipercalcemia induzida por tumor) em pacientes com câncer metastático ósseo.

Também tem indicação no tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para reduzir a incidência de fraturas do quadril, vertebrais e não vertebrais e para aumentar a densidade mineral óssea. É indicado também no tratamento da osteoporose induzida pelo uso de glicocorticoides e tratamento da doença de Paget.

Este produto possui, registro na ANVISA, trata-se, portanto, de medicação de uso ético.

A grande discussão encontrada na literatura não é se é uma droga eficaz ou não no tratamento da osteoporose, e sim se sua eficácia é superior a outras drogas bifosfonadas utilizadas e que possuem preço de comercialização muito inferior a esse medicamento com a mesma eficácia clínica.

No artigo da RESAP, Revista Científica da Escola Estadual de Saúde Pública de Goiás, sobre a eficácia e segurança do ácido zoledrônico comparado aos bifosfonados orais para prevenção de fraturas na osteoporose: revisão rápida de evidências, conclui-se que o ácido zoledrônico possui eficácia similar ao alendronato e risedronato na prevenção de fraturas em mulheres com osteoporose. Também tem efeito similar sobre o DMO femoral comparado ao alendronato.

No parecer técnico da Prefeitura de Rio Preto/SP, sobre o uso do ácido zoledrônico no tratamento e prevenção da osteoporose ao Ministério da Saúde esse órgão informa que o MS possui instituído protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose e que o referido protocolo leva em conta as evidências disponíveis e dispensa à população os tratamentos medicamentosos utilizados na doença. No seu parecer conclui que essa medicação já foi avaliada e não foi incorporada ao SUS pela falta de evidências de superioridade frente aos demais bifosfonados.



Em resposta ao questionamento se o ácido zoledrônico é mais eficaz e seguro no tratamento da osteoporose do que os medicamentos fornecidos pelo SUS ou demais alternativas terapêuticas, o CATES, Centro Colaborador do SUS - Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde, informa que não foram encontrados dados de eficácia do uso de bifosfonados por períodos superior a cinco anos e que o ácido zoledrônico apresentou eficácia similar aos demais bifosfonados, inclusive apresentando atividade ligeiramente reduzida em pacientes que já faziam uso de alendronato previamente. E foi essa a tendência encontrada em todos os pareceres técnicos e artigos encontrado na literatura.

DA CONCLUSÃO:

Em conclusão, o ácido zoledrônico é medicação ética, liberada pela ANVISA para uso intravenoso. Utilizado como os outros bifosfonados, para as finalidades descritas no primeiro parágrafo desse parecer. E, de forma geral, não encontramos na literatura informações que assegurem que seu uso seja de eficácia superior aos demais bifosfonados existentes no tratamento e prevenção de osteoporose e fraturas associadas a essa patologia.”

O Código de Ética Médica vigente aduz que:

É direito do médico: II – Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas científicamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente.

[...]

É vedado ao médico:

Art. 68 - Exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, indústria farmacêutica, óptica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação, promoção ou comercialização de produtos de prescrição médica, qualquer que seja sua natureza.

Art. 69 - Exercer simultaneamente a medicina e a farmácia ou obter vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela prescrição e/ou comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional.

DO PARECER:

A referida medicação é utilizada via venosa e exige a aplicação em clínicas e consultórios por médicos e profissionais de saúde. A medicação em discussão é mais onerosa para os pacientes, e Convênios. Em alguns casos ela é comercializada por clínicas e hospitais.

Cabe a ANVISA liberar ou não o uso de medicamentos e não ao Conselho Regional de Medicina. Também não deve este Conselho ser avaliador de eficácia de medicamentos. Deve sim, o médico, utilizar de todos os meios éticos para tratar o paciente.

Este é o Parecer SMJ.

Salvador, 26 de maio de 2022.

Cons. Eduardo Nogueira Filho
RELATOR