

Parecer nº 01/2007

**Assunto: Ácido Zoledrônico na prevenção de complicações esqueléticas de metástases ósseas de tumores sólidos que não sejam mama e próstata ou mieloma.**

Da consulta:

Questionamento sobre a indicação de ácido zoledrônico no tratamento de pacientes com metástases ósseas de carcinoma de pulmão e outros tumores sólidos que não sejam mama ou próstata.

Do parecer:

1. Considerando que após a aprovação para comercialização pelas agências governamentais o ácido zoledrônico vem sendo claramente associado à nefrotoxicidade e necrose de mandíbula.

2. Considerando que não existem estudos adequadamente desenhados para avaliar a segurança do uso prolongado de ácido zoledrônico.

3. Considerando a inexistência de evidências de ganho em sobrevida ou intervalo livre de recorrência da associação de ácido zoledrônico com quimioterapia.

4. Considerando que o desfecho primário (redução de eventos esqueléticos) do estudo "Long-term efficacy and safety of zoledronic acid in the treatment of skeletal metastases in patients with nonsmall cell lung carcinoma and other solid tumors" publicado na revista Cancer 2004 jun 15:100 (12) não foi estatisticamente diferente na comparação entre ácido zoledrônico e placebo.

5. Considerando que este mesmo estudo não avaliou o impacto na qualidade de vida dos pacientes tratados com ou sem ácido zoledrônico.

6. Considerando que apenas o desfecho secundário (tempo para aparecimento de complicação óssea) atingiu alguma significância estatística

7. Considerando o conflito de interesses de Lee Rosen e colaboradores quando afirmam que o ácido zoledrônico é seguro e altamente eficaz na prevenção de complicações ósseas em uma ampla variedade de tumores sólidos avançados. Lee Rosen recebe suporte financeiro para pesquisa; Ronald Yanagihara e John Seaman possuem ações e Ming Zheng, Dirk Reitsma, Gladys Urbanowitz e John Seaman são funcionários da Novartis Pharmaceuticals Corporation.


O comitê científico de Oncologia e Hematologia da Associação Médica do Rio Grande do Sul, em consenso, não recomenda a indicação de ácido zoledrônico para a prevenção de complicações esqueléticas de metástases ósseas em pacientes com carcinoma de pulmão ou outros tumores sólidos que não sejam mama ou próstata ou mieloma.

Relatores:

  
Débora Cravo Batassini

  
Hernani Robin Jr.

  
José Luiz Guimarães

  
Pedro Liedke

Porto Alegre, 9 de julho de 2007.