

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Morvan Rabêlo de Rezende

PROCESSO Nº.:00685108020198130707

SECRETARIA: Unidade Jurisdicional dos Juizados Especiais

COMARCA: Varginha

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M. C. F. P.

IDADE: 76 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos: Addera, Reuquinol, Condres, Dorene, Dual 60mg, Prolia

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M 15, M 19.9, M 81 e M12.3

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Grave comprometimento do bem estar

REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR: CRMMG 37.714

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.001325

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:A paciente é portadora de osteoartrite de coluna e de fibromialgia e houve a prescrição dos medicamentos ADDERA, REUQUINOL, CONDRES, DORENE, DUAL 60MG, DUAL 30MG e PROLIA. Há indicação para o tratamento da moléstia? São fornecidos pelo SUS? É de competência dos Municípios o fornecimento? Estão na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica entre os medicamentos de alto custo que são disponibilizados pela Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatórios médicos datados de 13/05/2019, 30/05/2019 trata-se de MCFP, **76 anos, apresentando diagnóstico de osteoartrite generalizada de joelhos, mãos e a coluna lombar, osteoporose, fibromialgia e arritmia. Em tratamento reumatológico na Saúde Suplementar Unimed.** Já fez uso de glicosamina e condroitina, corticóide oral e AINES tópico, para a osteartrose,

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

alendronato e colecalciferol para a osteoporose e paracetamol e fisioterapia para fibromialgia. Uso crônico de anti-coagulantes em decorrência da arritmia, que determinou certa restrição de AINES em seu tratamento. Evoluindo com dor crônica sem resposta a paracetamol, com melhora inicial da osteoporose seguida de piora e desenvolvimento de hipercalcúria. Com indicação e requisição do uso de addera, condres, prolia, dual, dorene e reuquinol.

No Sistema Único de Saúde (**SUS**) **as alternativas de terapêutica farmacológica de primeira e segunda linhas para o tratamento da osteoartrite, osteoporose e fibromialgia e conseqüentemente dor crônica, são disponibilizadas por meio dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica.** Esses são regulamentados pela Portarias GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados. Portanto a União, Estados e Municípios, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Conseqüentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS só é padronizada mediante as análises técnico-científicas das melhores evidências disponíveis e de estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada, que proporcionem a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Os medicamentos disponíveis no SUS estão **inscritos** na Relação Nacional de Medicamentos (**RENAME**) e são **descritos** nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (**PCDT**). **Estes medicamentos representam aqueles considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS)** a partir de estudos científicos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença, devendo ser os de escolha ao se iniciar tratamento médico, podendo se enquadrar como:

Alternativa farmacêutica, medicamentos com o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, porém, com a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica, medicamentos com diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

A osteoartrite, é considerada uma doença reumática articular degenerativa, prevalente em indivíduos acima de 65 anos de idade, sendo uma das principais responsáveis por dor músculo-esquelético e incapacidade para o trabalho no Brasil e no mundo. A etiologia do processo degenerativo é complexa e inicia-se com o envelhecimento ocorrendo deformidade, com incapacidade funcional dolorosa e progressiva da articulação. Uma variedade de condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos podem levar a esta condição. Mas **independentemente da causa observa-se uma resultante insuficiência da cartilagem, ocasionada pelo desequilíbrio entre a formação e destruição dos seus principais elementos.**

Os pacientes apresentam dor articular insidiosa que aumenta com o peso, e palpação sobre as mesmas, e nas atividades de movimentação (protocinética) ou esforços; rigidez/congelamento articular matinal, por menos de 30 minutos ou pós repouso prolongado; deformidade; crepitação e/ou limitação do movimento. A doença é vista como avançada quando há limitação do movimento articular, instabilidade ligamentar com bloqueio da articulação. Por se tratar de doença estritamente articular, não cursa com queixas gerais ou comprometimento visceral, mas pode levar a incapacidade até para os cuidados pessoais já que o prejuízo funcional da articulação é progressivo. Conseqüentemente em todo mundo, responde por uma das causas mais freqüentes de dor do sistema

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

músculoesquelético, com frequente utilização de recursos na saúde entre pessoas com mais de 40 anos e incapacidade para o trabalho, determinando importante impacto socioeconômico, quer pelos expressivos gastos com medicamentos ou pelo absenteísmo ao trabalho significativo.

Seu diagnóstico é clínico, baseado na anamnese e exame físico. Exames de imagem são úteis para classificação do grau da doença (Kelgreen-Lawrence de I a IV) e para o afastamento de outras doenças articulares associadas. Apesar de se tratar de **doença crônica, degenerativa é possível modificar seu curso evolutivo, reduzindo a dor, mantendo ou melhorando a mobilidade e limitando a piora funcional com o tratamento clínico. Assim o tratamento objetiva: diminuir a incapacidade, controlar a dor e edema; melhorar a qualidade de vida. Existe amplo e variado arsenal terapêutico para a OA, que varia conforme sua etiologia, grau de acometimento articular, repercussão nas atividades diárias e qualidade de vida do paciente, incluindo medidas não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas.** Fazem parte do arsenal disponível: **educação do paciente, emprego de acupuntura, fisioterapia e órteses; medidas farmacológicas sistêmicas e tópicas e cirúrgicas com próteses.** O insucesso do tratamento é relacionado, geralmente a falha na disseminação e implementação destas diretrizes.

Na fase inicial, osteoartrose de grau 1 há dor leve e pouca deformidade articular, sendo indicado o tratamento não farmacológico. Programas educativos de conscientização do paciente, controle do peso, melhoria da postura; exercícios aeróbicos de baixo impacto como hidroginástica e/ou musculação, alongamento, exercícios de propriocepção são as principais medidas. Se necessário analgésicos deve iniciar com os mais leves, como o Paracetamol.

As medidas farmacológicas estão indicadas nas fases de 2 a 4 nas quais os sintomas são mais exacerbados. A escolha da droga varia com a intensidade dos sintomas, sendo relevante a abordagem da dor e da inflamação. Como na OA há tecidual, a dor é considerada nociceptiva, e as drogas alternativas são:

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

- Analgésicos + anti-inflamatórios sendo, o **Paracetamol** a droga de **1ª escolha**;
- **Inibidores da COX-2 ou anti-inflamatórios não seletivos**;
- **Opióides naturais ou sintéticos** no caso má resposta as opções acima;
- **Agentes tópicos anti-inflamatórios não humorais (AINHs)**;
- **Droga sintomática de ação duradoura, aquela que sua ação persiste mesmo após sua suspensão como a glicosamina e cloroquina**;
- Infiltração intra-articular de hialuronato sódio, triancinolona ou hexacetonida.

Na fase grau 2, o paciente apresenta quadro inflamatório mais exuberante com dor mais intensa. Além do anti-inflamatório + analgésico introduz-se o uso de AINHs, em apresentação oral, injetável e/ou tópico. A corticoterapia sistêmica geralmente é reservada para pacientes com doenças reumáticas e do colágeno. Inicia-se nessa fase, de forma mais intensa, a terapia física com equipamentos de termoterapia com ultrassom, laser, ou crioterapia, eletro estimulação muscular, transcutaneous electrical neuromuscular stimulation (TENS) e coadjuvantes, como acupuntura, musculação, pilates, hidroterapia. Já na fase 3, o quadro clínico é de maior intensidade, sendo definido o uso de medicação intra-articular por infiltração de corticosteroide de mais longa ação, adicionado ao tratamento previamente descrito. O uso de outros corticosteroides não está descartado. A infiltração de ácido hialurônico intra-articular, principalmente para pacientes que não possuem condições clínicas para serem submetidos a tratamento cirúrgico é controversa. **O uso de drogas sintomática de ação duradoura, isoladamente ou em associação apresenta evidência questionável e mais estudos são sugeridos para demonstrar seu real benefício.** O tratamento cirúrgico é reservado a falha das medidas conservadoras, principalmente na fase 4, e envolve a artroscopia, osteotomia, desbridamento, artroplastia e artrodese.

As Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia recomendam o Paracetamol como droga de primeira escolha na OA leve ou moderada e

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

os anti-inflamatórios ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona, para os casos inflamatórios mais intensos. Segundo o Guideline de 2013, da American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) existem evidências crescentes que na OA medidas não-farmacológicas, como controle do peso, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, terapia física, com destaque para fisioterapia e terapia ocupacional desempenham papel central na gestão de pacientes com limitações funcionais. Programa de exercícios em pacientes com OA de joelho e quadril é capaz de melhorar a força muscular, a mobilidade, a coordenação, e diminuir o uso de Paracetamol e de consultas médicas.

Hidroxicloroquina (HCQ) é um anti-malárico disponível no SUS usado, também no tratamento do lúpus eritematoso sistêmico, artrite reumatóide, miosite e dermatopolimiosite. Entretanto, não é indicada no tratamento da OA e nos guidelines de OA não faz parte das opções terapêuticas dessa doença. Na literatura existem alguns estudos que evidenciam benefícios na redução da dor e da inflamação e na melhora da função física em pacientes idosos com OA moderada a grave de joelho. Porém tais achados carecem de estudos de longo prazo para que a mesma possa ser incluída no arsenal de tratamento da OA.

O Condrês é um colágeno não hidrolisado, chamado de colágeno do tipo II, não-desnaturado que pode conter as substâncias condroitina e glucosamina. Registrado pela ANVISA na área de alimentos. Não possui indicação específica, mas parece contribuir para pele, unhas, ossos e articulações. Os trabalhos disponíveis na literatura sugerem que o colágeno hidrolisado tenha função terapêutica positiva na osteoporose e osteoartrite, com potencial aumento da densidade mineral óssea, efeito protetor da cartilagem articular e principalmente no alívio sintomático em quadros de dor. Entretanto não existe na literatura científica consenso sobre a dose recomendada e nem composição/suplementação sendo necessário mais estudos para determinar seu significado potencial terapêutico.

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

.A osteoporose é uma doença osteometabólica multifatorial, progressiva e silenciosa do esqueleto, de origem primária ou secundária, caracterizada por diminuição da massa óssea, quantificada em densidade mineral óssea (DMO) e deterioração da micro-arquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e susceptibilidade a fraturas, uma vez que a capacidade do osso resistir a forças mecânicas e fraturas depende da quantidade e qualidade do tecido ósseo. A doença evolui de forma mais lenta nos homens do que nas mulheres devido ao maior tamanho dos esqueletos e à ausência de um período de alteração hormonal rápida, sendo o primeiro sintoma da osteoporose a ocorrência de uma fratura. Estima-se que cerca de 50% das mulheres e 20% dos homens com idade ≥ 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. **As fraturas causadas pela osteoporose têm grande impacto na saúde pública, pois estão frequentemente associadas a elevada morbimortalidade e elevado custo socioeconômico.** Além das fraturas, a dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e elevada mortalidade são decorrentes da osteoporose.

Em 2008 a OMS introduziu algoritmo de avaliação do risco de fratura denominado FRAX®– *Fracture Risk Assessment Tool* para quantificar o risco absoluto, nos próximos dez anos, da ocorrência de fratura de quadril (fêmur proximal) ou de outra fratura maior por fragilidade óssea (antebraço, fêmur proximal, úmero ou coluna vertebral) em pacientes entre 40 e 90 anos, com base em **fatores de risco clínicos** de fácil obtenção, como: **idade**, história de fraturas anteriores, **antecedente familiar de fratura osteoporótica**, baixo índice de massa corporal, uso de glicocorticoide, tabagismo e consumo excessivo de álcool. O FRAX® no Brasil mostra que, a incidência de fraturas aumenta com a idade e a fratura de quadril predomina em mulheres com mais de 50 anos. O risco absoluto de fratura do quadril ou fratura maior é aumentado em indivíduos com do sexo feminino e/ou com T-score baixo à DMO de quadril. Dos fatores clínicos de risco, a história de fratura por fragilidade óssea foi

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

responsável pelo maior aumento no risco de fratura nos próximos 10 anos em idades menos avançadas e a história familiar de fratura de quadril (pai ou mãe) foi o fator de risco mais relevante entre 80 e 90 anos. Menopausa precoce e **história familiar de fratura osteoporótica são consideradas fatores de risco moderado**. Dentre os fatores de risco para segunda fratura de quadril, podem-se destacar: quedas prévias, déficit cognitivo, longo período de internação, doença de Parkinson, perda ponderal, idade avançada, deficiência da mobilidade, tontura e um conceito negativo da própria saúde. As quedas têm especial destaque na gênese da fratura osteoporótica respondendo por mais de 90% das fraturas de quadril. Como as fraturas osteoporóticas ocorrem frequentemente no idoso em decorrência de quedas, é importantíssimo se considerar os fatores de risco para quedas.

O tratamento da osteoporose consiste de medidas não medicamentosas e medicamentosas. Redução ou interrupção do uso de cigarro e álcool. **Dieta equilibrada** com adequada ingestão de hidratos de carbono, gorduras, proteínas e minerais é essencial para a formação óssea. **A boa ingestão de cálcio e vitamina D na dieta é extremamente importante ao longo da vida.** Uma vida saudável com a prática regular de exercícios com carga como corrida, caminhada, thai chi chuan, são importantes fatores para a obtenção do pico de massa óssea e devem ser mantidos por toda a vida, para minimizar a perda de massa óssea. **Programas de exercício físico afetam diretamente a saúde dos ossos e são importantes para a manutenção e aumento da massa muscular, melhoria da resistência física e do equilíbrio contribuindo para a redução do risco de quedas e fraturas.**

Ainda **não existe no mercado tratamento farmacológico disponível capaz de abolir o risco de fraturas.** O tratamento medicamentoso padrão da osteoporose é a **suplementação do cálcio e vitamina D e o uso dos bifosfonados representados pelo alendronato, pamidronato, risedronato e ibandronato.** O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Tratamento da

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Osteoporose (PCDT da Osteoporose) no SUS além de **citar a importância da suplementação do cálcio e vitamina D** relacionados com a formação e manutenção de massa óssea, **preconiza o uso** de medicamentos específicos, inscritos na RENAME. São eles: **Raloxifeno, Calcitriol, Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio + colecalciferol, Calcitonina, Estrógenos e os Bifosfonados representados pelo Alendronato, Pamidronato e Risedronato de sódio**. Segundo o PCDT, o **tratamento medicamentoso padrão, primeira linha de escolha é feito com os bifosfonados** sendo que os mais utilizados e disponíveis no SUS são: **alendronato de sódio, risedronato de sódio e o pamidronato dissódico**. A **diretriz de 2017 da Sociedade Brasileira de Reumatologia, para tratamento da osteoporose, reforça este protocolo e indica os bifosfonados**, representados pelo Alendronato, Risedronato e Ácido zoledrônico, **como fármacos de primeira linha para o tratamento da osteoporose**, uma vez que apresentam eficácia confirmada em inúmeros estudos. Esta classe de medicamentos é análogo sintético não hidrolisável do pirofosfato inorgânico, que atua se depositando na matriz óssea e impedindo a reabsorção óssea. Seu **uso oral (alendronato, risedronato) ou parenteral (ácido zoledrônico, pamidronato) aumenta de maneira significativa a DMO**. Estudos demonstram que ao aumentarem a DMO, os bifosfonados reduzem não só o risco de fraturas vertebrais em mulheres com osteoporose, mas também em 25%-40% o risco das fraturas não vertebrais, inclusive a fratura de quadril nas quais o risco cai em 40%-60%. A escolha de alendronato ou risedronato baseia-se na maior experiência de seu uso e no menor custo. Os efeitos adversos gastrointestinais observados com as formulações orais indicam sua restrição ou contra-indicação em casos de doenças esofageanas e gastrointestinais graves. Nessa situação o SUS oferece, como alternativa, a forma injetável: o pamidronato. **É importante considerar a indicação do alendronato em paciente com histórico de fraturas osteoporóticas prévias, especialmente em sítios ósseos principais**. Nesses pacientes o uso do

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

alendronato **deve ser por período prolongado uma vez que essas fraturas aumentam o risco futuro de novas fratura e o benefício obtido com o seu uso supera o risco de fraturas femorais atípicas**, bem como reduz o grande impacto de uma fratura osteoporóticas no custo do seu tratamento assim como no índice de mortalidade e na qualidade de vida. **Vale ressaltar que o alendronato pode ser usado por um período de até 10 anos nos tratamentos prolongado, quando deve ser descontinuado.** Sua suspensão, durante o período de tratamento prolongado, deve ser determinada pela avaliação periódica do risco individual de fratura. Nos pacientes de baixo risco de fraturas osteoporóticas, deve-se considerar um *drug holiday* e descontinuar o alendronato. No entanto, em mulheres com risco elevado persistente de fraturas por fragilidade, não é aconselhável interromper o tratamento devendo o mesmo ser mantido com alendronato ou mudar para outro fármaco antifratura. No SUS o PCTD da osteoporose inclui, como opção de segunda linha para falhas ou contra-indicações ao bifosfonados o **Raloxifeno, Calcitonina, Estrógenos.**

O denosumabe, é um anticorpo monoclonal humano (isotipolG2), desenvolvido pela empresa Amgen Biotecnologia para o tratamento de: osteoporose; perda óssea induzida por tratamento de metástases ósseas, mieloma múltiplo e tumor de células gigantes de osso. Atua inibindo a proteína RANK-L de se ligar ao seu receptor natural RANK, que age como sinal principal para a remoção de osso. Assim diminui a reabsorção óssea por meio da inibição da formação, ativação e sobrevivência dos osteoclastos e aumento da DMO. Pode apresentar os seguintes efeitos colaterais: catarata, hipocalcemia, fratura femoral atípica, dor em extremidade, osteonecrose da mandíbula. Mostrou-se eficaz em diminuir o risco de fraturas vertebrais independentemente das seguintes características basais: DMO; taxa de *turnover* ósseo; e histórico de fraturas. No tratamento de mulheres na pós-menopausa com osteoporose ou que apresentam alto risco de osteoporose, o denosumabe recebeu autorização de comercialização pela comissão europeia em maio de

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

2010 e foi também aprovado pela FDA em junho de 2010. **A diretriz de 2017 da Sociedade Brasileira de Reumatologia, admite que o denosumabe pode ser utilizado no tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa diante da falha, intolerância ou contraindicação aos bisfosfonatos orais e em situações especiais em primeira linha de tratamento como em pacientes com disfunção renal.**

Revisões sistemáticas comparando bifosfonados e denosumabe apontaram que os bifosfonatos são mais eficazes em reduzir os riscos de fraturas e o denosumabe mais eficaz em aumentar a massa óssea, não sendo observadas diferenças entre o tratamento com os bifosfonatos e o denosumabe, quando analisados os eventos adversos. Na comparação geral o denosumabe mostrou uma diferença significativa na redução de fraturas não vertebrais (RR = 0,86; IC95% 0,74 – 1,00), mas também mostrou significativo aumento nos eventos adversos sérios relacionados à infecção (RR = 1,23; IC95% 1,00 – 1,52). Entretanto quando os resultados foram comparados apenas entre os pacientes que receberam **denosumabe e bifosfonatos não houve evidências que comprovem que há diferenças entre os dois tratamentos em qualquer dos desfechos.** A conclusão é que o denosumabe é uma boa opção para o tratamento da osteoporose, apresenta alguns eventos adversos em relação ao placebo e **não demonstra diferenças em relação a eficácia se comparado ao tratamento com os bifosfonatos.**

O **Addera** é um medicamento à base de **Vitamina D** (colecalfiferol), indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, **da osteoporose** e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D.

A **fibromialgia (FM)** é uma condição marcada por dor crônica disseminada e **sintomas múltiplos**, como fadiga, distúrbio do sono, disfunção cognitiva, e episódios depressivos. É uma condição frequente nas clínicas reumatológicas, que ocorre principalmente em mulheres entre 20 e 50 anos

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

acometendo 3-10% na população geral. De causa desconhecida, em função da maior ocorrência em mulheres, acredita-se haver mecanismos hormonais envolvidos na fisiopatologia da doença. **Seu diagnóstico é de exclusão e obedece a critérios revisados pelo Colégio Americano de Reumatologia (CAR).** Dor crônica difusa tipo axial, nas quatro extremidades com predomínio no pescoço, ombros, bacia, lombar; e/ou informação de distúrbios do sono, fadiga; e/ou sensação de edema ou rigidez nas mãos, pés ou face nos últimos três meses, associada a dor e rigidez na pressão de pelo menos 11/18 pontos dolorosos elencados pelo CAR; na ausência de achados objetivos e de alterações laboratoriais, é fundamental para o diagnóstico de pacientes com suspeita de FM. Síndrome da fadiga crônica, do cólon ou bexiga irritável, cistite intersticial e disfunção da articulação temporomandibular são transtornos que acompanham pacientes com FM.

A estratégia do tratamento da FM é abordagem multidisciplinar e combinação de modalidades de tratamentos para o controle. O tratamento escolhido deve considerar a intensidade e características da dor, prejuízos de funcionalidades, questões culturais e biopsicossociais envolvidas. A participação e conscientização do paciente são fundamentais, para o sucesso do tratamento. **A maioria dos pacientes beneficia-se da prática regular de exercícios físicos, conforme estudos. O paciente deve ser esclarecido do carácter não progressivo da doença e do tratamento por terapias comportamentais e cognitivas como a atividade física, meditação, reabilitação e massagem.** No SUS tais terapias estão disponíveis na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, que possibilitam mais qualidade de vida ao paciente, ajudando-o a obter resultados positivos.

Inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para FM. Assim o PCDT da dor do SUS não recomenda tratamento medicamentoso específico na FM. Contudo, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e depressão. **A literatura**

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

cita que o uso de amitriptilina, ciclobenzaprina, fluoxetina, duloxetine, milnacipran, clorpromazina, pregabalina e gabalina, tem efeitos modestos na FM, mas podem ser usados. O Consenso Brasileiro da Fibromialgia analisou cada drogas e apresentou as seguintes recomendações. Das recomendações se destacam: dentre os compostos tricíclicos, a amitriptilina, e entre os relaxantes musculares, a ciclobenzaprina reduzem a dor e frequentemente melhoram a capacidade funcional estando, portanto, recomendadas na FM (grau de recomendação A, nível de evidência Ib). O uso de amitriptilina permite em menos de 50% dos pacientes uma melhora substancial. A nortriptilina também pode ser usada. Entre os inibidores seletivos de recaptção da serotonina, a fluoxetina em altas doses também reduz a dor e frequentemente melhora a capacidade funcional na FM (grau de recomendação A, nível de evidência Ib). Dentre os antidepressivos que bloqueiam a recaptção da serotonina e da noradrenalina, a duloxetine e o milnaciprano são recomendados por reduzirem a dor e frequentemente melhorarem a capacidade funcional dos pacientes (grau de recomendação A, nível de evidência Ib). O medicamento antiparkinsoniano pramipexol também foi recomendado na FM para reduzir a dor (grau de recomendação A, nível de evidência Ib), especialmente indicado na presença de distúrbios do sono como a síndrome das pernas inquietas (grau de recomendação A). Analgésicos simples e os opiáceos leves também podem ser considerados para o tratamento da FM, ao contrário dos opiáceos potentes que não foram recomendados. O tramadol foi recomendado para o tratamento da dor na FM (grau de recomendação A, nível de evidência Ib) e sua associação ao paracetamol foi considerada efetiva (grau de recomendação B). Dos neuromoduladores, a gabapentina e a pregabalina (grau de recomendação A, nível de evidência Ib) foram recomendadas.

No PCDT do tratamento da dor crônica os antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, nortriptilina, clomipramina e fluoxetina), gabapentina e

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

opióides (tramadol, morfina, metadona, codeína), estão disponíveis podendo ser utilizados em caso de dor crônica, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo, podendo ser associados aos demais grupos.

As drogas Pregabalina (Dorene) e Duloxetina (Dual), apontadas como alternativas medicamentosas para esses pacientes, a despeito de aparecerem no PCDT de tratamento da dor crônica, não fazem parte da RENAME e não estão incluídas no arsenal de opções terapêuticas para o tratamento FM.

Dorene, pregabalina é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA), com mecanismo de ação diferente dos benzodiazepínicos que segundo estudos científicos produz efeitos como sonolência, problemas cognitivos e aumento do risco de suicídio não permitindo recomendar seu uso no SUS. Assim não tem seu uso recomendado no Brasil e nem no sistema público de saúde do Canadá, Escócia e Austrália, podendo ser substituída pela gabapentina. Dual, duloxetina é um inibidor da recaptação da serotonina, apesar de eficaz é similar a pregabalina e não foi comparada com outros antidepressivos dessa mesma classe, como a fluoxetina. Por tal razão, a duloxetina não é recomendada neste Protocolo. Entretanto a gabapentina droga disponível no SUS, alternativa as pregabalina e a duloxetina, está disponível no SUS e é comprovadamente eficaz no tratamento da dor neuropática, conforme vários ensaios clínicos randomizados controlados bem conduzidos. Uma meta-análise comparando gabapentina, pregabalina e duloxetina confirmou a eficácia na dor neuropática da primeira droga, embora não tenha havido diferenças entre eles em termos de efeitos adversos. Assim a mesma pode ser usada sem prejuízos ao pacientes como alternativa a pregabalina e duloxetina.

Conclusão: considerando o caso em tela, paciente com diagnóstico de osteoartrite, osteoporose e fibromialgia sintomáticas com histórico de uso ,

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

sendo prescrito dorene, dual, condres, addera, prolia, reuquinol.

Não obstante a prescrição existe no SUS outras alternativas terapêuticas dispensadas a estas condições, já que tanto a OA, a osteoporose e a FM são doenças crônicas cujo o manejo envolvem medidas não medicamentosas e medicamentosas

Vale ressaltar que as drogas **pregabalina, duloxetina, denosumabe, não são disponibilizadas pelo SUS, e inexistem justificativas que demonstrem benefícios do seu uso em relação as terapias disponíveis no SUS. O SUS oferece outras terapêuticas que podem ser usadas no caso, assim como a associação de drogas com resposta semelhantes. A HCQ está disponível no SUS, entretanto não tem indicação consistente na literatura para uso na OA. Condres, considerado suplemento pela ANVISA, não possui evidências científicas de qualidade de sua indicação na osteoporose e OA.**

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Coimbra IB, Pastor EH, Greve JMD, Puccinelli MLC, Fuller R, Cavalcanti FS, Maciel FMB, Honda E. Projeto Diretrizes - Osteoartrite(artrose): Tratamento. Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2003. Disponível em: http://www.projeto-diretrizes.org.br/projeto_diretrizes//077.pdf.
- 2). Bruyère O, Cooper C, Pelletier JP, Maheu E, Rannou F, Branco J, Brandi ML, Kanis JA, Altman RD, Hochberg MC, Martel-Pelletier J, Reginster, JY. A consensus statement on the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) algorithm for the management of knee osteoarthritis -From evidence-based medicine to the real-life setting. **Seminars in Arthritis and Rheumatism**. 2016;45: S3–S11. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.semarthrit.2015.11.010> 0049-0172/& 2015T.
- 3) Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde Portaria SAS/MS nº 451, de 18 de Junho de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Brasília, 2014. 22p. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-osteoporose-2014.pdf>.

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

- 4) Radominski SC, Bernardo W, Paula AP, Albergariad BH, Moreira C, Fernandes CE, Castro CHM, Zerbini CAF, Domiciano DS, Mendonça LMC, Pompei LM, Bezerra MC, Loures MAR, Wender MCO, Lazaretti-Castro M, Pereira RMR, Maeda SS, Szejnfeld VL, Borba VZC. Diretrizes Brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa. **Rev. Bras. Reumatol.** 2017; 57(S2): S452-66. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf.
- 5) Khajuria DK, Razdan R, Mahapatra DR. Medicamentos para o tratamento da osteoporose: revisão. **Rev Bras Reumatol** 2011;51(4):365-8. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a08.pdf>.
- 6) Cairesa ELP, Bezerra MC, Junqueira AFTA, Fontenele SMA, Andrade SCA, Brasil d'Alva C. Tratamento da osteoporose pós-menopáusia: um algoritmo baseado na literatura para uso no sistema público de saúde. **Rev. Bras. Reumatol** 2017;57(3):254-63. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57n3/pt_0482-5004-rbr-57-03-0254.pdf.
- 7) Ministério da Saúde Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. - Brasília 2012. 25p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/anexo/anexo_prt1083_02_10_2012.pdf.
- 9) Ficha técnica de medicamentos pregabalina para o tratamento da dor neuropática em adultos - Conitec. Disponível em: [conitec.gov.br/ images/Fichas Tecnicas/ Pregabalina_DorNeuropatica.pdf](http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Pregabalina_DorNeuropatica.pdf).
- 10) Lunn MPT, Hughes RAC, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2014, Issue 1. Art. No.: CD007115. Disponível em: [DOI:10.1002/14651858.CD007115.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007115.pub3).
- 11) Heymann RE, Paiva ES, Junior MH, Pollak DF, Martinez JE, Provenza JR, Paula AP, Althoff AC, Souza EJ, Neubarth F, Lage LV, Rezende MC, Assis MR, Lopes MLL, Fabio Jennings F, Araújo RLCC, Cristo VV, Costa EDG, Kaziyama

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

HHS. Yeng LT, Iamamura M, Saron TRP, Nascimento OJM, Kimura LK, Leite VM, Oliveira J, Araújo GTB, Fonseca MCM. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. **Rev Bras Reumatol** 2010;50(1):56-66. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Eduardo_Paiva2/publication/240771484_Consenso_brasileiro_do_tratamento_da_fibromialgia/links/0c960530b25e59e13a000000/Consenso-brasileiro-do-tratamento-da-fibromialgia.pdf?origin=publication_detail.

12) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2018 – Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 219 p. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos_rename.pdf.

13) Porfiro E, Fanaro GB. Suplementação com colágeno como terapia complementar na prevenção e tratamento de osteoporose e osteoartrite: uma revisão sistemática. **Rev Bras Geriatr Gerontol**. 2016;19(1):153-64. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rbgg/v19n1/pt_1809-9823-rbgg-19-01-00153.pdf

14) Abou-Raya S, Abou-Raya A, Khadrawe T. Efficacy of hydroxychloroquine in the treatment of symptomatic knee osteoarthritis in older adults: a randomized placebo-controlled trial. *Annals of the rheumatic diseases*. 2014;73(Suppl2). Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01065761/full?highlightAbstract=drugs%7Ccosteoarthritis%7Cwithdrawn%7Cantimalari%7Ccosteoarthr%7Cantimalarial%7Cdrug>.

V – DATA:

09/08/2019 NATJUS – TJMG.