



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

NOTATÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. André Ladeira da Rocha Leão

PROCESSO Nº.: 01199845520188130439

SECRETARIA: Juizado Especial

COMARCA: Muriaé

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: C. L. C. F.

IDADE: 63 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Aclasta®

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M80.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Uso do medicamento "Aclasta®", no tratamento de Osteoporose

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM: 43.602

NOTA TÉCNICA: 2019.0001465

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Pergunta-se:

1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS para o tratamento da doença que acomete a paciente? 2) Em caso de haver superioridade, questiona-se se o quadro de saúde apresentado pela requerente subsidia a indicação do medicamento solicitado pela mesma?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Dados do caso conforme relatórios médicos datados de 11/09, 28/09 e 08/11/2018, trata-se de CLCF, 63 anos com diagnóstico de **osteoporose e histórico de fratura vertebral recente de T8**. Fez uso de **bisfosfonados oral com intolerância por doença do refluxo gastroesofágico**, com passado de **hemorragia digestiva**. Em **tratamento há 10 anos com raloxifeno, cálcio 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

vitamina D3, que foi considerado **ineficaz**, já que **evoluiu com fratura de vértebra T8** durante sua vigência. **Necessita, urgentemente do uso de aclasta®**, anualmente **por tempo indeterminado por risco de novas fraturas**.

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 microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. A capacidade do osso resistir a forças mecânicas e fraturas depende da quantidade e qualidade do tecido ósseo. A osteoporose evolui sem sintomas até a ocorrência de uma fratura, ocorrendo 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. Estima-se que cerca de 50% das mulheres e 20% dos homens com idade \geq 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, uso de glicocorticóide, baixo índice de massa corporal, tabagismo e consumo excessivo de álcool. O FRAX® no **Brasil mostra que, a incidência de fraturas aumenta**



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

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 um fator clínico de risco: do sexo feminino; T-score baixo obtido na DMO de quadril. Dos fatores clínicos de risco, a história de fratura por fragilidade óssea foi 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. Os mais importantes são alterações: do equilíbrio, visuais, deficiências cognitivas, declínio funcional e uso de medicamentos psicoativos e antihipertensivos. A história de duas quedas ou mais nos últimos 6 meses permite classificar o idoso como “caído”, demandando cuidados preventivos específicos.

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



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

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.

Não existe tratamento medicamentoso, disponível atualmente para osteoporose que possa abolir o risco de fraturas. Existem várias drogas disponíveis sendo estas incluídas nas alternativas de terapêutica farmacológica do Sistema Único de Saúde (SUS). As alternativas de primeira e segunda linhas do SUS são disponibilizadas pelos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses componentes são regulamentados pela Portaria GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema, assim como 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 gestores do SUS, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Conseqüentemente, a incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e associada a estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada e que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Assim os medicamentos disponíveis no SUS estão incluídos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e representam os medicamentos considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos e estatísticos que comprovam sua eficácia no tratamento 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

grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença. Portanto, estes os medicamentos devem ser de escolha como alternativa ao se iniciar um tratamento médico, sendo prescrito como:

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

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

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Tratamento da 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: **Calcitonina, Pamidronato, Raloxifeno, Risedronato, Calcitriol, Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio + colecalciferol, Alendronato de sódio e Estrógenos**. 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 ao indicar os bifosfonados,** representados pelo Alendronato, Risedronato e Ácido zoledrônico como fármacos de primeira linha para o tratamento da osteoporose devido sua 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. **O uso por via oral (alendronato, risedronato) ou parenteral (ácido zoledrônico, pamidronato) aumenta de maneira significativa a DMO.** A escolha de alendronato ou



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

risedronato como representantes da classe baseia-se na maior experiência de seu uso e no menor custo. **Os efeitos adversos gastrointestinais** observados com o uso das **formulações orais são similares e não diferem em incidência do grupo placebo, mas indicam sua restrição ou contra-indicação em pacientes com doenças esofageanas e gastrointestinais graves. Nessa situação o SUS oferece como alternativa o pamidronato, formulação de bifosfonato injetável. Há evidências** oriundas de estudos controlados não randomizados e de estudos retrospectivos de **que pamidronato associado a cálcio e vitamina D aumenta a densidade óssea e é bem tolerado** no tratamento da osteoporose na pós-menopausa. Todos os **bifosfonados ao aumentarem a DMO, reduzem o risco de fraturas vertebrais em em mulheres com osteoporose e também reduzem as fraturas não vertebrais em 25%-40%, inclusive a fratura de quadril em 40%-60%.**

Estudos demonstram que qualquer um dos bifosfonados é capaz de aumentar significativamente a DMO **não havendo evidência de superioridade de um bisfosfonato em relação aos outros na prevenção de fraturas ou em termos de perfil de efeitos adversos.** Portanto os bifosfonados de uso parenteral (risedronato ou ácido zoledrônico) se relacionam à redução no risco de fratura por fragilidade óssea porém o **ácido zoledrônico** em mulheres pós-menopausa está associado ao **risco aumentado de fibrilação atrial grave, febre, sintomas gripais, mialgia, e se usado por mais de 3 anos de necrose de mandíbula e fraturas atípicas.** Também esta droga **não pode ser prescrita para pacientes com insuficiência renal ou com periodontite,** sendo seu uso **advertido pelo FDA/USA e Reino Unido em pacientes com problemas renais prévios.** Deve se ressaltar que o ácido zoledrônico **não teve seu uso incorporado pelo sistema de saúde canadense.** O Ácido zoledrônico, foi avaliado e **não aprovado pela Comissão de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), por insuficiência de evidências de superioridade**



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

frente aos demais bifosfonatos (comparação com placebo); pela **disponibilidade de opções terapêuticas eficazes**; pelo risco de migração de tratamentos seguros e de menor custo para outro de alto custo; **pela não recomendação em pacientes com insuficiência renal e portadores de periodontite** (pelo risco de desenvolverem osteonecrose mandibular), muito frequente em idosos; pela disponibilidade de alternativa terapêutica para pacientes com problemas de deglutição ou intolerantes aos bifosfonados orais, com eficácia semelhante e de muito menor custo, sendo **considerado de segunda linha pelo SUS. Essa droga teve sua incorporação ao SUS em dezembro de 2018 para o tratamento da doença de Paget óssea.**

Conclusão: No caso em tela, trata-se de paciente com **osteoporose** e relato de **fratura recente vertebral, mesmo em uso de raloxifeno, cálcio e vitamina D 3. história de intolerância a bisfosfonados orais por doença de refluxo gastrointestinal e hemorragia digestiva. Indicação de aclasta** (ácido zoledrônico) com urgência para prevenir novas fraturas.

O tratamento da osteoporose deve ter como meta a prevenção das fraturas e **consiste de medidas não medicamentosas e medicamentosas.** Dentre as medidas não medicamentosas destacam-se a abandono do tabaco e álcool; **dieta equilibrada, uso de cálcio e vitaminas D** que é essencial para a formação óssea; **vida saudável e a prática regular de exercícios com carga,** importantes fatores para a obtenção do pico de massa óssea e manutenção da mesma devendo ser mantidos por toda a vida. **Nenhum tratamento, disponível atualmente para osteoporose, consegue abolir o risco de fraturas.**

As drogas disponíveis no SUS da classe do bifosfonados de uso via oral são o alendronato e o risedronato e de uso parenteral o pamidronato. As evidências de ensaios clínicos demonstram que: **qualquer uma das drogas desta classe é capaz de aumentar significativamente a DMO; das soluções**



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

de uso parenteral, tanto o risedronato como o pamidronato e o ácido zoledrônico se relacionam à redução no risco de fratura por fragilidade óssea; não há evidência de superioridade de um bisfosfonato em relação aos outros na prevenção de fraturas ou em termos de perfil de efeitos adversos; o ácido zoledrônico é associado a complicações graves como fibrilação atrial grave e insuficiência renal; a relação custoXbenefício é desfavorável para o uso do ácido zoledrônico requerido no tratamento da osteoporose. Em que pese a indicação de ácido zoledrônico, não há justificativas técnico-científicas que determinem a prescrição específica requerida em detrimento às alternativas terapêuticas farmacológicas protocolares já disponíveis na rede pública, não sendo a responsabilidade pela utilização desta opção terapêutica do SUS.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Ficha técnica sobre medicamentos Ácido Zoledrônico para tratamento da Osteoporose. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Acido Zoledronico _Osteoporose_29abr2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Acido_Zoledronico_Osteoporose_29abr2016.pdf).
2. Secretaria de Saúde do Estado do Mato Grosso. Parecer técnico. Eficácia e segurança no tratamento da osteoporose em mulheres na pós menopausa utilizando-se de novos fármacos em comparação com aqueles já disponíveis no SUS. Mato Grosso, 2015. 53p. Disponível em: [file:///C:/Users/f0263285/Downloads/2015_parecer-tecnico-n01_osteoporose-\[520-241117-SES-MT\].pdf](file:///C:/Users/f0263285/Downloads/2015_parecer-tecnico-n01_osteoporose-[520-241117-SES-MT].pdf).
3. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 323/ 2018. Diretrizes Brasileiras para o tratamento de fratura do colo de fêmur no idoso. Brasília, 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Diretrizes_FraturaColoFemurIdoso.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. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 451, de 18 de Junho de 2014. Aprova o 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>.
5. 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.
6. 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>.
7. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. Relatório de Recomendação no 416/2018. Ácido Zoledrônico no tratamento da Doença de Paget. Brasília, 2018. 60p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_acidozoledronico_Paget.pdf.
8. Ministério Público do Estado de Minas Gerais. Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de Defesa da Saúde. Nota Técnica 034/2018 ácido Zoledrônico. Assistência Farmacêutica. SUS. ANVISA. RENAME. CONITEC. Belo Horizonte, 2018. 7p. Disponível em: file:///C:/Users/f0206128/Downloads/NT%20034%20-%20Medicamento%20_cido%20Zoledronico.pdf.

V – DATA:

01/10/2019

NATJUS - TJMG