



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra Sônia Maria Fernandes Marques

PROCESSO Nº.: 50022289720208130073

SECRETARIA: Juizado Especial

COMARCA: Bocaiuva

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M. P. A.

IDADE: 81 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Denosumabe Prolia

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: M 81.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Osteoporose e osteoartrose

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 54.857

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0002024

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. O medicamento "Denosumabe - Prolia" possui pertinência e/ou corresponde ao tratamento da doença "osteoartrose avançada e osteoporose grave", tendo em vista que o paciente já realizou tratamento de osteoporose com bifosfonados e calcitonina, porém persistindo alteração da densitometria ossea (L1-L4 T-SCORE DE 3,2)? 2. Qual a competência administrativa para o fornecimento (União, Estado ou Município)?

III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO

Dados do caso conforme relatório médico datados de 16/03/2020, trata-se de MPA, 81 anos, com diagnóstico de osteoartrose avançada e de osteoporose. Tratamento prévio da osteoporose com bifosfonados e calcitonina, porém persiste com alteração da densitometria óssea (L1-L4 T-score de 3,2) implicando em grande risco de fraturas e fragilidade.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Diante disso, **necessita do uso de imunobiológico (Denosumabe-Prolia) para tratamento da patologia citada. Sem outras informações.**

A osteoporose é uma doença osteometabólica multifatorial, progressiva e silenciosa do esqueleto, de origem primária ou secundária. Apresenta diminuição da massa óssea, principalmente de cálcio e fósforo, quantificada em densidade mineral óssea (DMO). É descrita quando a massa óssea é 25% menor que a normal, ou seja, T-score da DMO < -2,5, que determina deterioração da microarquitetura óssea, resultando em aumento da fragilidade óssea e susceptibilidade a fraturas, já que a capacidade do osso resistir a forças mecânicas e fraturas depende da quantidade e qualidade do tecido ósseo. 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 \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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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 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 psicoativos e antihipertensivos. A história de duas quedas ou mais nos últimos 6 meses permite classificar o idoso como “caidor” e demanda cuidados preventivos.

A artrose é uma osteoartrite (OA), que acomete o diversos ossos do corpo, especialmente joelho, bacia e vértebras, considerada uma doença reumática articular degenerativa, prevalente em indivíduos acima de 65



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

anos de idade. A etiologia do processo degenerativo é complexa e inicia-se com o envelhecimento, assim como: fatores genéticos, sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial. **Independente da causa observa-se insuficiência da cartilagem, ocasionada ao desequilíbrio entre a formação e destruição dos seus principais elementos.** Os pacientes apresentam dor articular insidiosa que aumenta com o peso e a palpação sobre as mesmas e durante as atividades de movimentação (protocinética) e esforços; rigidez/congelamento articular matinal, que tipicamente ocorre 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 e instabilidade ligamentar. Quando há presença de corpo livre no líquido sinovial, podem ocorrer crises de bloqueio da articulação. Como é uma doença estritamente articular, não cursa com queixas gerais ou comprometimento visceral, mas, como o prejuízo funcional da articulação é progressivo, pode haver incapacidade até para os cuidados pessoais. Assim responde por uma das causas mais freqüentes de dor do sistema músculoesquelético, levando a frequente utilização de recursos na saúde entre pessoas de média idade e idosos e a incapacidade para o trabalho em todo o mundo. Conseqüentemente tem grande importância socioeconômica, exigindo gastos com medicamentos e gerando absenteísmo ao trabalho.

O diagnóstico é clínico, com base na anamnese e no 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. A despeito 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. **O tratamento varia conforme a etiologia da doença, o**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

grau de acometimento articular, de sua repercussão nas atividades diárias e na qualidade de vida do paciente, existindo um amplo e variado arsenal terapêutico. As diretrizes do tratamento inclui medidas não farmacológicas como acupuntura, técnicas de fisioterapia, e órteses; medidas farmacológicas sistêmicas e tópicas e cirúrgicas com próteses. O insucesso do tratamento é relacionado, em sua maioria, a falha na disseminação e implementação destas diretrizes.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de primeira e segunda linhas para o tratamento da osteoartrose e osteoporose 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. Consequentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante 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. Assim **os medicamentos disponíveis no SUS, recomendados nos** Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estão descritos na Relação Nacional de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Medicamentos (**RENAME**) e representam aqueles considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos e estatísticos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença. Portanto, devem ser estes os medicamentos de escolha ao se iniciar um tratamento médico, utilizados como:

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

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 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

medicamentoso padrão da osteoporose é a **suplementação do cálcio e vitamina D e o uso dos bifosfonatos representados pelo alendronato, pamidronato, risedronato e ibandronato**. O 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 Bifosfonatos representados pelo Alendronato, Pamidronato e Risedronato de sódio**. Segundo o PCDT, o **tratamento medicamentoso padrão, primeira linha de escolha é feito com os bifosfonatos** sendo que os mais utilizados e disponíveis no SUS são: **alendronato de sódio, risedronato de sódio e o pamidronato dissódico**. O **ibandronato de sódio não está incluído no SUS**. A diretriz de 2017 da Sociedade Brasileira de Reumatologia (**SBR**) para tratamento da **osteoporose**, reforça este protocolo e **indica os bifosfonatos**, 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. **O uso por via oral (alendronato, risedronato) ou parenteral (ácido zoledrônico, pamidronato, ibandronato) aumenta significativamente a DMO**. Estudos demonstram que ao **aumentarem a DMO, os bifosfonatos 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%. Os efeitos adversos gastrointestinais observados com o uso dos bifosfonatos orais são similares e não diferem em incidência do grupo



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

placebo. A escolha de alendronato ou risedronato como representantes da classe 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 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 nos índices de mortalidade, qualidade de vida. Vale ressaltar que o **alendronato pode ser usado por 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. Em **mulheres com risco elevado persistente de fraturas por fragilidade, não é aconselhável interromper o tratamento devendo ser mantido o alendronato ou mudar para outro fármaco antifratura.**

O denosumabe, é um anticorpo monoclonal humano (isotipolgG2), 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

reabsorção óssea por meio da inibição da formação, ativação e sobrevivência dos osteoclastos e aumento da DMO. Pode **apresentar** os seguintes **efeitos colaterais**: hipocalcemia, catarata, fratura femoral atípica, dor em extremidade, **osteonecrose da mandíbula**. Esta droga 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, recebeu autorização de comercialização pela comissão europeia em maio de 2010 e foi aprovado pela FDA em junho de 2010. A diretriz de 2017 da SBR, admite que o denosumabe pode ser utilizado no tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa diante da falha, intolerância ou contraindicação aos bifosfonatos orais e em situações especiais em primeira linha de pacientes com disfunção renal.

Revisões sistemáticas comparando bifosfonatos 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 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,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

apresenta alguns eventos adversos em relação ao placebo e não demonstra diferenças em relação a eficácia se comparado ao tratamento com os bifosfonatos, resultando em recomendação fraca quanto a sua incorporação pelo SUS.

Existem poucos dados sobre a transição de tratamento de biosfonatos para outras drogas em pacientes com necessidade de manutenção do tratamento para osteoporose após curso prolongado com alendronato. Supõe-se que na situação de manutenção de tratamento, a mudança para outro fármaco antirreabsortivo pode não oferecer benefício adicional. Também existe incerteza quanto qual seria a melhor opção terapêutica a ser adotada nos chamados casos refratários ao tratamento com bifosfonatos. A incerteza já começa na necessidade de se caracterizar a refratariedade, exigindo uma confirmação por meio de investigação rigorosa antes da suspensão desta droga. Um paciente pode ter suspeita de refratariedade ao alendronato se ocorrer um declínio na DMO em pelo menos duas medições seriadas da mesma ou pela ocorrência de novas fraturas por fragilidade em sítios ósseos principais. Entretanto para ser considerado refratário ao uso de alendronato é necessário excluir a presença de causas ocultas de osteoporose secundárias assim como a existência de adesão inadequada ao tratamento. Considerando a ampla variação na qualidade das formulações à base de bisfosfonato disponíveis, bem como a baixa adesão ao tratamento, os níveis séricos de CTx podem ajudar a identificar pacientes com elevada remodelação óssea, em quem os bisfosfonatos não exercem seus efeitos. O uso da medição de marcadores da remodelação óssea (MRO) no manejo da osteoporose, não é recomendado pela maior parte das diretrizes de prática clínica, não existindo referência que apoie a sua medição para avaliar o risco de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

fratura após o uso prolongado de bisfosfonatos. **O NICE considera que o denosumabe possa ser indicado somente para o tratamento primário da osteoporose, em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura, que não consigam seguir as instruções de uso ou tenham intolerância aos bisfosfonatos orais e/ou que tenham a combinação do T-score, idade e número independente de fatores clínicos de risco de fraturas, segundo os limiares por eles estabelecidos, já que a droga não se demonstrou nos estudos custo-efetiva.**

A OA em sua fase inicial, caracteriza-se por dor leve e pouca deformidade articular, cujo tratamento inclui medidas não farmacológicas como programas educativos para conscientização do paciente, controle do peso, melhoria da postura; exercícios aeróbicas de baixo impacto (hidroginástica e/ou musculação, alongamento, exercícios de propriocepção) orientados por fisioterapeuta. A terapia física com equipamentos para termoterapia como ultrassom, laser, assim como crioterapia, eletroestimulação muscular, transcutaneous electrical neuromuscular stimulation (TENS) é também indicada. Se necessário alívio da dor inicia-se analgésico leve, como o Paracetamol. O tratamento farmacológico é indicado nas fases 2 e 3, para a exacerbação do quadro, variando de acordo com a intensidade dos sintomas com as seguintes drogas:

- **Analgésicos e anti-inflamatórios, primeira escolha o Paracetamol;**
- **Inibidores da COX-2 ou anti-inflamatórios não seletivos;**
- **Opióides naturais ou sintéticos se há má resposta as drogas acima;**
- **Agentes tópicos anti-inflamatórios não humorais (AINHs);**

- **Droga sintomática de ação duradoura, é aquela que sua ação persiste mesmo após sua suspensão como a glicosamina e cloroquina;**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Ter

apia intra-articular: infiltração intra-articular de **hialuramato de sódio triancinolona, hexacetonida**, para controle da dor e da inflamação.

Na fase grau 2, como o quadro inflamatório é mais exuberante com dor mais intensa é indicado anti-inflamatório e analgésico associado a AINHS oral, injetável e/ou tópico. A corticoterapia sistêmica é reservada aos casos com doenças reumáticas e do colágeno. Recomenda-se terapia física com equipamentos para termoterapia e acupuntura, hidroterapia, musculação, pilates. Na fase 3, o quadro clínico é mais intenso, sendo necessário associar ao tratamento anterior, infiltração intra-articular como os corticosteroides de mais longa ação. A cirurgia é reservada na falha das medidas conservadoras e envolve artroscopia, osteotomia, desbridamento, artroplastia e artrodese.

O PCDT da OA e as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia recomendam o Paracetamol como droga de primeira escolha na **OA leve ou moderada** e **os anti-inflamatórios: ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona, para casos inflamatórios mais intensos**. Segundo o Guideline de 2013 para tratamento da OA da American Academy of Orthopaedic Surgeons(AAOS), existem evidências crescentes que os pacientes com osteoartrite se beneficiam com medidas não-farmacológicas, e com controle do peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, sendo a que fisioterapia e terapia ocupacional desempenham papel central na gestão de pacientes com limitações funcionais. Programa de exercícios em pacientes com osteoartrite é capaz de melhorar a força muscular, a mobilidade e coordenação, assim como diminuir a necessidade do uso de Paracetamol e de consultas médicas. **O denosumabe não é citado como parte do tratamento da OA.**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Conclusão: trata-se de **paciente 81 anos, com osteoartrose avançada e de osteoporose. Tratamento** prévio da osteoporose **com bifosfonados e calcitonina, persistindo com densitometria óssea T-score de 3,2,** implicando em **grande risco de fraturas e fragilidade. Necessita do uso de Denosumabe** para tratamento da patologia citada.

O tratamento da osteoporose tem como meta a prevenção de fraturas, incluindo medidas medicamentosas e não medicamentosas. Das medidas **não medicamentosas** o abandono do tabaco e álcool; **dieta equilibrada com adequada ingestão** de hidratos de carbono, gorduras, proteínas, **minerais** destacando o **cálcio e vitaminas** como a **D** essenciais para formação óssea; **vida saudável e prática regular de exercícios com carga, importantes fatores para obtenção do pico de massa óssea e de sua manutenção,** devendo ser mantidos por toda a vida, **são importantes.**

Nenhum tratamento, disponível atualmente para osteoporose, consegue abolir o risco de fraturas. O 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 **Bifosfonatos** representados pelo **Alendronato, Pamidronato e Risedronato de sódio.** A **diretriz de 2017 SBR, reforça o PCDT e indica os bifosfonatos, como primeira linha no tratamento da osteoporose.** Seu uso aumenta de maneira significativa a DMO e diminui o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais. Quando comparado ao denosumabe, droga não disponível no SUS, estudos apontaram que os bifosfonatos são mais eficazes em reduzir os riscos de fraturas e o denosumabe mais eficaz em aumentar



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

a massa óssea, não sendo observadas diferenças entre a eficácia do tratamento com os bifosfonatos e o denosumabe. Entretanto, mesmo o aumento da massa óssea, na densitometria, pode não significar diminuição do risco de fraturas, visto que o osso formado pode ser de qualidade ruim e quebrar-se com mais facilidade. Assim literatura não corrobora, até o presente momento, que o Denosumabe, seja a melhor droga indicada para mulheres na pós-menopausa com osteoporose, em detrimento dos medicamentos fornecidos e usados no SUS, que estão há mais tempo no mercado. A diretriz de 2017 da SBR, admite que o denosumabe pode ser utilizado no tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa diante da falha, contraindicação ou intolerância aos bisfosfonatos orais e em situações especiais em primeira linha de tratamento como em pacientes com disfunção renal. O NICE considera sua indicação somente em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura, que não consigam seguir as instruções de uso ou tenham intolerância aos bisfosfonatos orais e/ou que tenham a combinação do T-score, idade e número independente de fatores clínicos de risco de fraturas, segundo os limiares estabelecidos por eles estabelecidos, já que a droga não se demonstrou nos estudos custo-efetiva.

A despeito das poucas informações do relatório médico, as evidências científicas disponíveis não citam que esta droga seja um tratamento mais digno ou mais adequado na osteoporose e tão pouco é indicada para tratamento da OA.

IV – REFERÊNCIAS:

1. 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Osteoporose. Brasília, 2014. 22p. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-osteoporose-2014.pdf>.

2. 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.

4. Caires 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.

5. Instituto de Saúde. **Parecer técnico científico** / Coordenação de Sonia Isoyama Venancio. Denosumabe para tratamento de osteoporose pós-menopausa. São Paulo, 2015. 38p. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>.

6. Secretaria do Estado de Saúde do Mato. Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica do Estado de Mato Grosso. **Parecer técnico 01/2015**. Eficácia e segurança no tratamento da osteoporose em mulheres na pós menopausa utilizando-se de novos fármacos em comparação com aqueles já disponíveis no Mato Grosso, 2015. 53p. Disponível em: www.saude.mt.gov.br/arquivo/4910.

7. 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.projodiretrizes.org.br/projeto_diretriz_es//077.pdf.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

8. 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.
9. Lovato FH, Mateussi MV, Martimbianco ALC, Riera R. Evidências de revisões sistemáticas Cochrane sobre tratamento da osteoartrite **Diagn Tratamento**. 2016;21(3):134-41. Disponível em: http://docs.bvsalud.org/biblioref/2016/08/1377/rdt_v21n3_134-141.pdf.
10. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Relatório de Recomendação. Diretrizes Brasileiras para o tratamento de fratura do colo de fêmur no idoso. 2017. 150p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_PCDT_Fratura_de_Colo_de_F%C3%AAmur_em_idosos__final_SECRETARIO_2017_.pdf
11. 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. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-osteoporose-2014.pdf>.
12. Cameron M, Chrubasik S. Oral herbal therapies for treating osteoarthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2014;5:CD002947. 226p. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4494689/>.

V – DATA:

06/11/2020

NATJUS - TJMG