

## *RESPOSTA RÁPIDA 19/2013*

SOLICITANTE	Juiz de Direito: Dr. Wauner Batista Ferreira  3ª Vara dos Feitos da Fazenda Pública Municipal da Comarca de Belo Horizonte.
NÚMERO DO PROCESSO	0024 14 002667-5
DATA	16/01/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Nos autos nº 0024 14 002667-5, em trâmite nesta vara, a autora menor de idade (12 anos) foi diagnosticada com "OSTEOGÊNESE IMPERFEITA tipo I de silence" e, por isso, reivindica o fornecimento do medicamento "Pamidronato dissódico", com aplicação de 47 mg endovenosa em 3 ciclos, sendo este procedimento repetido a cada 4 meses por 2 a 3 anos.</p> <p>Solicito parecer sobre a adequação do fármaco, seu preço, existência ou não de medicamento e/ou tratamento alternativos fornecidos pelo SUS, prazo para utilização e demais observações julgadas necessárias.</p>
	<p>A osteogênese imperfeita (OI) é uma doença que se caracteriza por fragilidade óssea, causada por defeito qualitativo ou quantitativo do colágeno tipo I, que é sintetizado por osteoblastos. A doença é determinada por diversas mutações nos genes que codificam as cadeias alfa 1 e alfa 2, constituintes do colágeno tipo I.</p> <p>Fazem parte do quadro clínico desta doença as fraturas ósseas aos mínimos traumas, dores, o comprometimento do crescimento, deformidades dos ossos longos, escoliose, alterações da dentição,</p>

Esclarecimentos	<p>frouxidão dos ligamentos e escleras azuis, uma vez que o colágeno tipo I está presente não só nos ossos, mas também nos dentes, pele, tendões e esclera.</p> <p>A doença manifesta-se com intensidades diferentes, ou seja, com graus variáveis de gravidade e comprometimento do estado geral. As formas mais graves manifestam-se muito precocemente após o nascimento e são fatais. No extremo oposto, os pacientes manifestarão sintomas a partir da adolescência.</p> <p><b>1. Adequação do fármaco</b></p> <p>O pamidronato é o principal bifosfonado estudado no tratamento da Osteogênese Imperfeita.</p> <p>O tratamento da OI tem como objetivo reduzir o número de fraturas, prevenir as deformidades dos ossos longos e a escoliose, reduzir a dor crônica e melhorar a mobilidade e a capacidade funcional.</p> <p>O tratamento inclui abordagem fisioterápica, psicológica e medicamentosa e deve ser feito em centros especializados.</p> <p>O tratamento medicamentoso é feito com os fármacos do grupo dos bifosfonados, que são potentes inibidores da absorção óssea e do <i>turnover</i> ósseo, o que pode contribuir para a redução de fraturas e de deformidades.</p>
Respostas	<p><b>2. Preço do medicamento</b></p> <p>R\$ 377,08 o frasco ampola de 30 mg.</p> <p><b>3. Há alternativas terapêuticas que tenham a mesma efetividade do(s) remédio(s) requerido(s) pela parte e que tenha fornecimento regularmente pelo SUS?</b></p> <p>A Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde publicou em 2010 uma Diretriz com normas para tratamento da osteogênese imperfeita.</p> <p>Esta Diretriz recomenda preferencialmente o uso do pamidronato para crianças. Os adultos podem ser tratados com pamidronato ou com alendronato.</p> <p>Esquemas de Administração do Pamidronato recomendados pela Diretriz da SAS para crianças e adolescentes:</p>

Idade (anos)	Doses	Frequência das aplicações
< 2	0,5 mg/kg/dia por 3 dias	a cada 2 meses
2 a 3	0,75mg/kg/dia por 3 dias	a cada 3 meses
>3	1,0 mg/kg/dia por 3 dias	a cada 4 meses

O tratamento com bifosfonado deve ser mantido por dois anos após a última fratura.

O pamidronato está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) -CEAF - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do SUS.

Foi publicado pelo Ministério da Saúde PORTARIA Nº 1.306, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013 *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteogênese Imperfeita (OI)*.

O Item 10 da referida portaria determina que os pacientes com OI devem ser atendidos em serviços especializados. Tais serviços serão responsáveis pela indicação do tratamento. O pamidronato requer internação hospitalar por três dias. Em Belo Horizonte o serviço habilitado para atendimento de pacientes com OI é o Hospital das Clínicas.