

Data: 05/05/2014

NOTA TÉCNICA 84 /2014

<b>Medicamento</b>	x
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**Solicitante:** Juíza de Direito Regina Célia Silva Neves

**Número do processo:** 0338.14.001282-8,

**Requerido(s):** ESTADO DE MINAS GERAIS

## **Ranelato de estrôncio para osteoporose após falha de bifosfonato**

### **SUMÁRIO**

<b><u>RESUMO EXECUTIVO</u></b>	<b><u>2</u></b>
<b><u>DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA AVALIADA</u></b>	<b><u>4</u></b>
<b><u>RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA</u></b>	<b><u>4</u></b>
<b><u>CONCLUSÃO</u></b>	<b><u>6</u></b>

## 1 - RESUMO EXECUTIVO

### Pergunta encaminhada

De: Regina Célia Silva Neves - Juíza <[regina.neves@tjmg.jus.br](mailto:regina.neves@tjmg.jus.br)>

Data: 30 de abril de 2014 14:33

Assunto: subsidiar liminar

Para: Apoio Ats - NATS TJ <[natstj@nats.hc.ufmg.br](mailto:natstj@nats.hc.ufmg.br)>

JUIZADO ESPECIAL CÍVEL, CRIMINAL E FAZENDA PÚBLICA DE ITAÚNA - MG.

Senhor Diretor,

Considerando que em convênio realizado entre o Tribunal de Justiça e o Estado de Minas Gerais, foi firmado protocolo com a FUNDEP, para subsidiar auxílio aos magistrados no exame de decisões liminares nas demandas de saúde pública, solicito a V.Sa. a emissão de nota técnica em relação à ação proposta neste juízo, conforme breve relatório abaixo:

L.C.S. propôs ação de obrigação de fazer c/c pedido de tutela antecipada em face do ESTADO DE MINAS GERAIS, autos de nº

0338.14.001282-8, a fim de que este proceda, de forma gratuita, ao fornecimento do medicamento RANELATO DE ESTRONCIO 2g (PROTOS), na quantidade de um sachê por dia, conforme prescrição médica de f. 09. Narra a exordial que a suplicante é portadora de artrite reumatóide com osteoporose, conforme relatório médico de f. 08.

Infere-se dos autos que a suplicante tentou administrativamente o fornecimento de tal medicamento, porém, segundo a negativa apresentada pelo requerido, ESTADO DE MINAS GERAIS (f. 15), não houve êxito, uma vez que tal fármaco não está contemplado no componente especializado da assistência farmacêutica do Ministério da Saúde, portanto não caberia a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais o seu fornecimento.

Concedo o prazo de 5(cinco) dias para emissão do parecer, tendo em vista o pedido de tutela antecipada.

Desde já, consigno que encaminho cópia das peças necessárias dos referidos autos.

Regina Célia Silva Neves

Juíza de Direito - Comarca de Itaúna - MG.

Segundo relatório médico, trata-se de paciente portadora de artrite reumatoide e osteoporose, que apresentou resposta ruim ao alendronato: perda óssea durante o seu uso. Está em uso de ranelato de estrôncio há um ano.

### **Conclusão:**

- ✓ A perda de massa óssea vista à densitometria não se correlaciona necessariamente com a resposta ao tratamento e nem com a redução do risco de fraturas;
- ✓ A "resposta ruim" ao alendronato pode se dever à não adesão ao tratamento, fator que deve ser investigado antes da troca da medicação;
- ✓ O ranelato de estrôncio não foi investigado especificamente em mulheres com artrite reumatoide e osteoporose; pode estar associado a eventos adversos graves como trombose e embolia pulmonar e pode falhar após o uso do bifosfonado em aumentar a massa óssea da coluna vertebral em pacientes com osteoporose.
- ✓ Há outro bifosfonado, disponível no SUS, o risedronato, que pode ser uma opção para a paciente em questão.

## 2-DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

O ranelato de estrôncio é uma medicação de uso oral que consiste de dois átomos de estrôncio e uma fração orgânica (ácido ranelico). Em animais, parece inibir a reabsorção e aumentar a formação óssea. Em humanos, o seu mecanismo de ação não é bem elucidado.

Não está disponível no SUS.

## 3- RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

A osteoporose é uma doença crônica e progressiva, que se caracteriza por baixa massa óssea e deterioração da micro arquitetura, com conseqüente redução da força óssea e maior susceptibilidade a fraturas (fraturas por fragilidade).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define osteoporose como a presença de densidade mineral óssea, avaliada pela densitometria, inferior a 2,5 desvios padrão da média do valor de pico de massa óssea identificado em adultos jovens. Isso corresponde ao escore T menor ou igual a - 2,5. Outro critério de classificação é a ocorrência de fratura óssea não traumática.

### **Critérios para o Diagnóstico da Osteoporose - OMS 1994**

---

#### **Critérios para o diagnóstico de osteoporose**

---

- Densitometria normal: escore T de até -1 desvio padrão ou maior.
  - Osteopenia: escore T entre -1 e -2,5 desvios padrão
  - Osteoporose: escore T de -2,5 ou menor
  - Osteoporose estabelecida ou grave: escore T igual ou inferior a -2,5 desvios-padrão ou uma ou mais fraturas associadas.
- 

A artrite reumatoide é um fator de risco para a osteoporose.

A densitometria óssea, apesar de ser o exame mais utilizado atualmente para o diagnóstico de osteoporose, falha em prever o risco de fraturas. O seu resultado deve ser utilizado em conjunto com os dados clínicos do paciente; pequenas variações na densidade mineral óssea podem corresponder à variabilidade do método ou do aparelho utilizado, não tendo significado clínico confiável. Naqueles pacientes em tratamento, a alteração da densidade mineral óssea não se correlaciona necessariamente com a resposta ao tratamento e nem com a redução do risco de fraturas.

O tratamento da osteoporose deve consistir em medidas farmacológicas e não farmacológicas. As medidas não farmacológicas incluem a realização de uma atividade física regular. É aconselhável que as mulheres com osteoporose se exercitem por pelo menos 30 minutos, três vezes por semana, já que o exercício tem sido associado com uma redução do risco de fratura de fêmur em mulheres idosas.

O tabagismo deve ser cessado, já que acelera a perda de massa óssea<sup>13</sup> e deve-se ter uma ingestão calórica, de cálcio e vitamina D adequada. As mulheres na pós-menopausa devem ingerir cerca de 500 a 1000mg de cálcio por dia, em doses divididas, juntamente com a alimentação, de maneira que a sua ingestão total diária, incluindo o cálcio alimentar, seja de 1200mg/dia. A dose recomendada de vitamina D é de 800 UI.

A terapia farmacológica deve ser considerada, sobretudo, nos pacientes com alto risco de risco de fraturas, já que esses tendem a se beneficiar mais da mesma. O ideal é que se considerem em conjunto os fatores de risco clínicos e a medida de densidade mineral óssea.

As medicações atualmente disponíveis no Brasil para o tratamento da osteoporose na pós- menopausa são bifosfonados, raloxifeno, paratormônio (PTH), ranelato de estrôncio e mais recentemente denosumabe. A terapia de reposição hormonal, apesar de ter mostrado prevenir fraturas em mulheres pós-menopausa, não é mais uma escolha de primeira linha porque aumenta o risco de câncer de mama, acidente vascular cerebral, tromboembolismo venoso e, possivelmente, doença arterial coronariana.

Os bifosfonados usualmente são a droga de primeira escolha na mulher pós-menopausa. Há vários bifosfonados disponíveis para o uso, que mostraram sua eficácia em reduzir as fraturas por fragilidade nas mulheres pós-menopausa.

O alendronato e o risedronato, que mostraram benefícios em diminuir o risco de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril, além de terem segurança e efetividade avaliadas por mais tempo, estão disponíveis para o usuário do Sistema Único de Saúde de acordo com a Portaria do Ministério da Saúde nº 470 de 24 de Julho de 2002.

O uso do ranelato de estrôncio no tratamento da osteoporose pós-menopausa foi avaliado em metanálise de quatro estudos, que o compararam com o placebo. Concluiu-se que há evidência razoável de que essa medicação pode reduzir o risco de fraturas vertebrais e, em menor grau, de fraturas não vertebrais. Mas, os pacientes que o usaram tiveram mais diarreia (6.5% versus 4.7 %), tromboembolismo venoso (2.2% versus 1.5 %) e pulmonar (0.8% versus 0.4%).

Não há nenhum estudo clínico de boa qualidade avaliando o uso de ranelato de estrôncio na mulheres com osteoporose e artrite reumatoide.

Um estudo clínico mostrou que o uso de ranelato de estrôncio após o bifosfonado falhou em aumentar a massa óssea da coluna vertebral em pacientes com osteoporose.

## 4- Conclusão:

- ✓ A perda de massa óssea vista à densitometria não se correlaciona necessariamente com a resposta ao tratamento e nem com a redução do risco de fraturas;
- ✓ A "resposta ruim" ao alendronato pode se dever à não adesão ao tratamento, fator que deve ser investigado antes da troca da medicação;
- ✓ O ranelato de estrôncio não foi investigado especificamente em mulheres com artrite reumatoide e osteoporose; pode estar associado a eventos adversos graves como trombose e embolia pulmonar e pode falhar após o uso do bifosfonado em aumentar a massa óssea da coluna vertebral em pacientes com osteoporose.
- ✓ Há outro bifosfonado, disponível no SUS, o risedronato, que pode ser uma opção para a paciente em questão.

## REFERÊNCIAS

- 1- Middleton ET, Steel SA, Aye M, Doherty SM. The effect of prior bisphosphonate therapy on the subsequent therapeutic effects of strontium ranelate over 2 years. *Osteoporos Int.* 2012 Jan;23(1):295-303.
- 2- O'Donnell S, Cranney A, Wells GA, Adachi JD, Rejnster JY. Strontium ranelate for preventing and treating postmenopausal osteoporosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006 Oct 18;(4):CD005326.