

**Data: 15/06/2014**

**NTRR 113/2014**

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

**Solicitante: Dr. Anacleto Falci**

**Juiz de Direito Auxiliar**

**Comarca de Governador Valadares/MG.**

**Número do processo: 0194686-43.2014.8.13.0105**

**Réu: Município de Governador Valadares**

**TEMA: Ácido zoledrônico no tratamento da osteoporose**

## **Sumário**

1. RESUMO EXECUTIVO.....	2
1.1 Recomendação .....	2
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO .....	3
2.1. Contexto .....	3
2.2. Pergunta clínica estruturada. ....	4
2.3. Descrição das tecnologias avaliadas .....	4
2.4. Preço dos medicamentos.....	5
2.5. Disponibilidade no SUS.....	5
2.5.1. Existe diretriz de utilização no SUS? .....	5
3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA.....	6
4. CONCLUSÃO .....	7

# 1. RESUMO EXECUTIVO

## Solicitação

Prezados Senhores, no processo nº 0194686-43.2014.8.13.0105, em tramitação na 2ª Vara Cível da Comarca de Governador Valadares/MG, foi informado que a autora G.M.S., 90 anos de idade, sofre de osteoporose densitométrica, com indicação de uma infusão anual intra venosa do ácido zoledrônico, até a cura da doença (CID: M815). Gostaria de saber sobre as implicações científicas do uso desta medicação, o preço de mercado, se está autorizada pela ANS, se foi padronizada pelo S.U.S., a dosagem recomendada e, finalmente, se há, no arsenal terapêutico do S.U.S. alguma outra medicação igualmente eficaz. Foi informado que a paciente está incapacitada de realizar quaisquer atividades, sente dores muito intensas e está a base do medicamento DORFLEX, o qual não surtiria mais efeito diante das fortes dores da requerente. Agradeço se a resposta puder ser enviada em até 72 horas.

Atenciosamente.

Dr. Anacleto Falci

Juiz de Direito Auxiliar

Comarca de Governador Valadares/MG.

## 1.1 RECOMENDAÇÃO

A osteoporose, propriamente dita, não causa dor.<sup>a</sup> O tratamento da osteoporose pode não ter qualquer efeito sobre a dor se medidas suportivas não forem tomadas<sup>b</sup> O achado de baixa densidade óssea é previsível na idade da paciente, e não necessariamente indica risco de fratura.

**Nenhum tratamento disponível para osteoporose consegue abolir o risco de fraturas.**

---

<sup>a</sup> A dor pode ser advinda de artrose (comprometimento das articulações, muito comum na idade avançada) ou pequenas fraturas de coluna decorrentes da osteoporose, com compressão nervosa, ou outras etiologias.

<sup>b</sup> orientação postural, orientações para diminuição do risco de fraturas, eventualmente o uso de órteses para ajudar a coluna a suportar próprio peso da pessoa.

O medicamento solicitado não tem previsão de fornecimento pelo SUS e não consta de protocolo para tratamento da osteoporose.

O SUS disponibiliza outras drogas, da mesma classe terapêutica (bifosfonados), que apresentam eficácia – alendronato e risedronato (medicamentos orais) e pamidronato (injetável). Podem ser usados em substituição ao medicamento solicitado, sem prejuízo para a paciente.

### **Informações complementares**

A literatura científica não comprovou a superioridade do medicamento solicitado em detrimento das medicações atualmente prescritas e disponibilizadas pelo SUS.

## **2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO**

### **2.1. CONTEXTO**

A osteoporose é uma doença sistêmica que se caracteriza por baixa massa óssea e deterioração micro-arquitetural do tecido ósseo. Como consequência, aumenta a fragilidade óssea e a suscetibilidade à fratura. Segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), o número de fraturas de quadril devido à osteoporose, em todo o mundo, deve aumentar três vezes, passando de 1,7 milhões, em 1990, para 6,3 milhões, em 2050.

No Brasil, as drogas disponibilizadas para os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da osteoporose são: bifosfonatos (alendronato, risedronato, pamidronato), calcitonina, carbonato de cálcio, vitamina D, estrógenos e raloxifeno.<sup>1c</sup>

**Nenhum tratamento disponível para osteoporose consegue abolir o risco de fraturas.**<sup>2</sup>

Há mais de 10 anos de experiência com o uso de bifosfonados em tratamento de osteoporose.

---

c Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 224 – 26/03/2014. Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/01/pcdt-osteoporose-2014.pdf>

Além da droga para o tratamento da osteoporose, a suplementação de cálcio e de vitamina D é mandatória. Gaal e colaboradores sugerem que a utilização de alfacalcidol 0,25 mcg no lugar de vitamina D convencional melhorou o resultado do tratamento com alendronato.<sup>5</sup> Essa vitamina está disponível na Farmácia Básica do SUS.

## **2.2. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.**

População: Paciente de osteoporose

Intervenção: Acido zoledrônico de uso anual (Aclasta®)

Comparação: Alendronato, Risedronato, pamidronato, calcitonina e complementação com cálcio e vitamina D.

Desfecho: prevenção de novas fraturas.

## **2.3. DESCRIÇÃO DAS TECNOLOGIAS AVALIADAS**

**Nome químico do medicamento: Acido zoledrônico**

**Nome comercial: Aclasta®**

**Fabricante: Novartis Biociencias.**

**Registro na ANVISA e Indicações e contraindicações de Bula**

**Registro ANVISA: 100681026**

**Vencimento:08/2015**

### **Apresentação:**

Aclasta®- 5 mg/100 mL - embalagem contendo 1 frasco de 100 mL de solução para aplicação intravenosa acondicionada em frascos plásticos, pronta para uso. VIA INTRAVENOSA, USO ADULTO.

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada frasco com 100 mL de solução de Aclasta® contém 5 mg de ácido zoledrônico (anidro), equivalente a 5,330 mg de ácido zoledrônico monoidratado. Excipientes: manitol, citrato de sódio e água para injetáveis.

## **INDICAÇÕES de BULA**

- ✓ Tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para reduzir a incidência de fraturas do quadril,
- ✓ vertebrais e não-vertebrais e para aumentar a densidade mineral óssea;
- ✓ Prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa;
- ✓ Tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose;
- ✓ Tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides;
- ✓ Prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa;
- ✓ Tratamento da doença de Paget do osso.

## **2.4. PREÇO DOS MEDICAMENTOS**

Ácido zoledrônico (Aclasta®) - 5 mg / 100 ml SOL INJ CT FR PLAS X 100 ML- R\$ 1.792,63<sup>d</sup>

## **2.5. DISPONIBILIDADE NO SUS**

Não

### **2.5.1. EXISTE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO NO SUS?**

No Brasil, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT), de março de 2014<sup>e</sup>, refere os seguintes agentes para o tratamento da Osteoporose: bifosfonatos, calcitonina, carbonato de cálcio, vitamina D, estrógenos (terapia de reposição hormonal) e raloxifeno. É fundamental a orientação aos pacientes para aderência e manutenção do tratamento e medidas educativas (dieta, exercícios e prevenção de quedas) para assegurar a redução do risco de fraturas.

---

<sup>d</sup> Preço dos medicamentos, obtido no portal da ANVISA- CMED, atualizado em 03/10/2013, disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/50652d004414f77aa679eeb19414950f/LISTA+CONFORMIDADE\\_2014-05-20.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/50652d004414f77aa679eeb19414950f/LISTA+CONFORMIDADE_2014-05-20.pdf?MOD=AJPERES) acesso em 15/06/2014

<sup>e</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 224 – 26/03/2014. Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/01/pcdt-osteoporose-2014.pdf>

É fundamental a orientação aos pacientes para aderência e manutenção do tratamento e medidas educativas (dieta, exercícios e prevenção de quedas) para assegurar a redução do risco de fraturas.

Os bifosfonados são potentes inibidores da reabsorção osteoclástica, tendo ação comprovada na redução do risco de fraturas vertebrais. Dentre os medicamentos dessa classe, alendronato, risedronato e pamidronato têm sido empregados por muitos anos, em administração oral (alendronato e risedronato) e injetável (pamidronato) e são os recomendados no PCDT do Ministério da Saúde.

### 3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

#### Ácido zoledrônico (Aclasta®)

Um ensaio clínico randomizado<sup>f</sup> foi conduzido com mulheres na pós-menopausa e com osteoporose. O medicamento ácido zoledrônico foi administrado uma vez ao ano em metade das pacientes, e a outra metade usou placebo (nenhuma medicação). Os resultados foram melhores no grupo que usou ácido zoledrônico.

O mesmo grupo de mulheres<sup>g</sup> foi avaliado em uma extensão de mais três anos do estudo. Os resultados se mantiveram pelo tempo de observação.

**Comentário:** Não há estudos comparando o ácido zoledrônico a qualquer outro medicamento disponível para tratamento da osteoporose.

Como existem inúmeros medicamentos para tratamento da osteoporose, comparar o **ácido zoledrônico a nenhum tratamento** não demonstra que ele seja melhor ou pior que qualquer medicamento disponível no mercado, inclusive da mesma classe farmacológica.

---

f Recker RR, Delmas PD, Halse J et al. Effects of intravenous zoledronic acid once yearly on bone remodeling and bone structure. J Bone Miner Res. 2008; 23(1):6-16

g Gamsjaeger S, Buchinger B, Zwettler E et al. Bone Material properties in actively bone-forming trabeculae in postmenopausal women with osteoporosis after three years of treatment with once-yearly zoledronic acid. J Bone Miner Res. 2011; 26(1):12-8

## **4. CONCLUSÃO**

Não existem estudos de boa qualidade metodológica na literatura que respaldem a prescrição de ácido zoledrônico (Aclasta®) para tratamento de pacientes com osteoporose. Os únicos estudos compararam o medicamento somente com placebo.

A literatura científica não comprovou a superioridade deste medicamento em detrimento das medicações atualmente prescritas e disponibilizadas pelo SUS. Recomendamos o uso de medicação prevista no protocolo para tratamento da osteoporose do Ministério da Saúde.