

RR 177

SOLICITANTE	Dra Juliana Mendes Pedrosa
NÚMERO DO PROCESSO	0327.13.003315-9
DATA	08/04/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Bom dia, me chamo Clayton Jorge Abu Kamel e sou escrivão da Vara Cível da Comarca de Itambacuri – MG. Por determinação da Dr^a. Juliana Mendes Pedrosa, Juíza de Direito, estou enviando o presente e-mail, solicitando informações para subsidiar a decisão dos autos sob o nº 0327.13.003315-9.</p> <p>Pois bem, versam os autos sobre o pedido de fornecimento gratuito de medicamento, requerido por H. A. P., em desfavor do Município de Itambacuri e do Estado de Minas Gerais.</p> <p>Narra a inicial que o(a) requerente sofre de osteopenia, necessitando fazer uso contínuo de PROTOS 2g e DK2 CAL.</p> <p>O responsável pela Farmácia Municipal afirmou que o(s) medicamento(s) não faz(em) parte da lista do RENAME</p> <p>O médico subscritor do diagnóstico não fez proibição expressa de substituição por genérico ou manipulado.</p> <p>Nesse sentido, gostaria de informações sobre o que é(são) a(s) doença(s) acometida(s) ao requerido, Qual a profilaxia adequada. Por quem é(são) fornecido(s) o(s) medicamento(s) PROTOS 2g e DK2 CAL e se ele(s) pode(m) ser substituído(s) por genérico(s) ou outro(s) de mesmo efeito. Por fim, se possível, gostaria que me enviassem o valor de mercado do(s) medicamento(s).</p> <p>Desde já agradeço.</p> <p>Clayton Jorge Abu Kamel</p> <p>Escrivão Judicial</p> <p>Matrícula PJPI- 9627-1</p>

<p>Respostas</p>	<p>1. O que é osteopenia?</p> <p>Osteopenia, é uma condição fisiológica (não é classificada como doença) caracterizada pela diminuição da densidade mineral, principalmente de cálcio e fósforo dos ossos, precursora da osteoporose. Classifica-se como osteopenia quando a massa óssea é de 10% a 25% menor que a considerada normal. Mais do que isso, classifica-se como osteoporose.</p> <p>Via de regra, a osteopenia não demanda tratamento medicamentosos, mas profilaxia com medidas gerais para evitar a evolução para osteoporose, como dieta rica em cálcio, exercício físico e exposição controlada ao sol, evitar fumo e consumo excessivo de bebidas alcoólicas.</p> <p>A osteoporose é a doença óssea metabólica mais comum e a principal causa de fraturas por fragilidade esquelética.</p> <p>O tratamento medicamentoso para osteoporose deve ser considerado em mulheres na pós-menopausa e homens com 50 anos ou mais, que apresentem algumas das condições: fratura de quadril ou vertebral, T-score $\leq -2,5$, baixa densidade mineral óssea (T score entre 1,0 e -2,5) e probabilidade de fratura de quadril em 10 anos $\geq 3\%$ ou outra fratura consequente à OP $\geq 20\%$. Deve-se assegurar ingestão adequada de cálcio (pelo menos 1,200 mg/dia), vitamina D(800 a 1,000 (UI) ao dia para adultos com 50 anos ou mais.</p> <p>No Brasil, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde¹(2002) refere os seguintes agentes para o tratamento da osteoporose: bisfosfonatos, calcitonina, carbonato de cálcio, vitamina D 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.</p> <p>2. Qual a profilaxia adequada para prevenção de osteopenia?</p> <p>Via de regra, a osteopenia não demanda tratamento medicamentosos, apenas profilaxia com medidas gerais para evitar a evolução para osteoporose, como dieta rica em cálcio, exercício físico e exposição controlada ao sol, consumo adequado de vitamina D, evitar fumo e consumo excessivo de bebidas alcoólicas.</p>
	<p>3. De quem é a responsabilidade de fornecimento de PROTOS® e DK2CAL® no SUS?</p>

1 Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Osteoporose. Portaria SAS/MS nº 470, de 23 de julho de 2002. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_osteoporose_livro_2002_.pdf> Acesso em 11/09/2013

	<p>O Protos® (anelato de estrôncio) não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. A suplementação de cálcio ou colecalciferol estão previstas para tratamento da osteoporose na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).²</p> <p>4. Os medicamentos podem ser substituídos por outros com o mesmo efeito?</p> <p>Protos® O princípio ativo desse medicamento é o anelato de estrôncio (RE) e está indicado para o tratamento de doenças ósseas que afetam a estrutura óssea e a mineralização. Sua forma de apresentação é em sachê de 2000mg granulado suspensão oral.</p> <p>A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, CONITEC³, elaborou um relatório sobre o uso de RE na mulher na pós-menopausa. Foram incluídos quatro ensaios clínicos randomizados, todos comparando o RE com placebo, em mulheres pós-menopausa. Os estudos incluíram mulheres, geralmente, acima de 70 anos. O acompanhamento foi maior que três anos e foi avaliada a incidência de fraturas. Em todos os estudos houve, ou tendência, ou redução significativa no número de fraturas, mas somente comparado ao placebo. Além disso, há relato de grande perda de pacientes ao longo dos estudos, o que dificulta a avaliação de eficácia.^{4,5,6,7}</p> <p>Em uma revisão sistemática foi avaliada a eficácia e segurança clínica de RE. Foi observado risco de um evento adverso, raro, mas grave, como tromboembolismo venoso (incluindo embolia pulmonar), significativamente maior em doentes tratados com RE em comparação com placebo (RR 1,42, IC 95% 1,02-1,98, p = 0,036). Alguns distúrbios do sistema nervoso, como perda de memória e convulsões, também foram mais comuns em pacientes que usaram o RE.</p> <p>A DK2 cal® é um suplemento que contém carbonato de cálcio, colecalciferol e menaquinona.</p>
--	---

2

3 Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Ranelato de estrôncio no tratamento da osteoporose após a menopausa. Fevereiro/2013.

4 Meunier et al. 2004. The effects of strontium ranelate on the risk of vertebral fracture in women with postmenopausal osteoporosis. N Engl J Med. 2004 Jan 29;350(5):459-68;

5 Seeman et al. 2006. Strontium ranelate reduces the risk of vertebral and nonvertebral fractures in women eighty years of age and older. J Bone Miner Res. 2006 Jul;21(7):1113-20;

6 Reginster JY, Felsenberg D, Boonen S, Diez-Perez A, Rizzoli R, Brandi ML, Spector TD, Brixen K, Goemaere S, Cormier C, Balogh A, Delmas PD, Meunier PJ. Effects of long-term strontium ranelate treatment on the risk of nonvertebral and vertebral fractures in postmenopausal osteoporosis: Results of a five-year, randomized, placebo-controlled trial. Arthritis Rheum. 2008 Jun;58(6):1687-95

7 Reginster ET al. 2005. Strontium ranelate reduces the risk of nonvertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis: Treatment of Peripheral Osteoporosis (TROPOS) study. J Clin Endocrinol Metab. 2005 May;90(5):2816-22

	<p>Para tratamento da osteoporose, o SUS disponibiliza os medicamentos calcitonina, pamidronato, risedronato, raloxifeno, alendronato, carbonato de cálcio, a associação carbonato de cálcio + colecalciferol e a associação fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº4.217 de 28 de dezembro de 2010.</p> <p>Os bisfosfonados são a classe de drogas de primeira escolha no manejo da osteoporose, devendo ser utilizados com suplementação de cálcio e de vitamina D conforme já definido. Estas drogas demonstraram melhorar a densidade mineral óssea e reduzir a incidência de fraturas em prevenção secundária. Entre os bisfosfonados, o alendronato e o risendronato são preferíveis devido à maior documentação de benefício em prevenção de fraturas e à maior comodidade posológica.⁸</p> <p>Em síntese, para tratamento da osteoporose, o SUS disponibiliza através da Assistência Farmacêutica básica, a associação prescrita carbonato de cálcio + colecalciferol e bisfosfonados como primeira escolha. Além desses há outros (vide acima) disponíveis para melhorar a densidade mineral óssea e reduzir a incidência de fraturas.</p> <p>6. Qual o valor de mercado dos medicamentos solicitados? PROTOS 2000mg- caixa com 28 sachês – R\$ 159,64⁹ DK2 CAL – não consta da lista de preços CMED. Valor, em site commercial, caixa com 60 comp R\$49,90¹⁰</p> <p>Conclusão</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Osteopenia, via de regra, não demanda tratamento medicamentoso, apenas profilaxia com medidas gerais para evitar a evolução para osteoporose, como dieta rica em cálcio, exercício físico e exposição controlada ao sol, consumo adequado de vitamina D, evitar fumo e consumo excessivo de bebidas alcoólicas; ✓ Para osteoporose (não é a situação do paciente),há o Protocolo
--	---

8

9 Preço CMED- ANVISA, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/416b828043685165898ced74bf02411/LISTA+CONFORMIDADE_2014-03-18.pdf?MOD=AJPERES

10 <https://www.panvel.com/panvel/visualizarProduto.do?codigoItem=670170>

	<p>Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde¹¹(2002) que refere os seguintes agentes para o tratamento da osteoporose: bisfosfonatos, calcitonina, carbonato de cálcio, vitamina D e raloxifeno;</p> <ul style="list-style-type: none">✓ PORTARIA Nº 37, DE 6 DE AGOSTO DE 2013: Torna pública a decisão da CONITEC de não incorporar o medicamento ranelato de estrôncio para o tratamento da osteoporose no Sistema Único de Saúde (SUS);✓ Protos® (ranelato de estrôncio) está indicado para o tratamento de osteoporose, no entanto, o SUS disponibiliza alternativas terapêuticas de igual eficácia clínica e cuja indicação deve obrigatoriamente anteceder a destes medicamentos; <p>Assim, não há recomendação para disponibilização do Protos® (ranelato de estrôncio) na presente solicitação.</p>
--	---

11 Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Osteoporose. Portaria SAS/MS nº 470, de 23 de julho de 2002. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_osteoporose_livro_2002_.pdf> Acesso em 11/09/2013