

RESPOSTA RÁPIDA 209/2014

Assunto: Protos, Depura, Mobility, Detrusitol, Caltrate D e Toragesic

SOLICITANTE	Dr. Leonardo Guimarães Moreira Juiz de Direito da comarca de Guanhães
NÚMERO DO PROCESSO	nº. 0280.14.000020-7
DATA	18/04/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Cuidam os autos de Ação Ordinária ajuizada perante o Juizado Especial cível com pedido de Antecipação de Tutela movida pela autora L.I.C.A. em face do Estado de Minas Gerais e do Município de Guanhães/MG.</p> <p>A autora é brasileira, comerciante e aposentada, nascida em 19/05/1934, natural de Guanhães – MG, apresenta o quadro clínico de <u>artrose e osteoporose, com desgaste da cartilagem do joelho e ainda sofre com problema de bexiga</u>, sendo-lhe prescrita a seguinte medicação: <i>Protos 2g, depura 10 ml, mobility 10g, detrusitol L A 4 mg, caltrate D e toragesic 10 Sublingual</i></p> <p>Ressalta-se a avançada idade do paciente.</p> <p>Assim, necessita da medicação prescrita para atender as suas necessidades clínicas.</p> <p>A medicação indicada foi orçada em aproximadamente R\$ 816,60 (oitocentos e dezesseis reais e sessenta centavos) por mês.</p> <p>A paciente além de comerciante é aposentada, não tendo sido comprovado nos autos a sua renda mensal, mas afirma não ter condições financeiras para adquirir a medicação que lhe foi prescrita.</p> <p>Atenciosamente.</p> <p>Leonardo Guimarães Moreira Juiz de Direito</p>
RESPOSTA	<p>Descrição das morbidades apresentadas</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 seguintes condições: fratura de quadril ou</p>

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.

Artrose de joelho

A artrose é uma doença de caráter inflamatório e degenerativo das articulações do organismo, marcada pelo desgaste das cartilagens que revestem as extremidades ósseas, causando dor e podendo levar a deformidades.

Problema de bexiga

Essa descrição é insuficiente para qualquer análise sobre a indicação de medicamentos. Da forma genérica como está abrange uma gama enorme de afecções, cada uma com indicação precisa de medicação.

Avaliação dos medicamentos prescritos

Prescrição para Osteoporose e osteoartrose do joelho

Protos 2g

Protos® O princípio ativo desse medicamento é o ranelato 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.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, CONITEC¹, 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

¹ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Ranelato de estrôncio no tratamento da osteoporose após a menopausa. Fevereiro/2013.

placebo. Além disso, há relato de grande perda de pacientes ao longo dos estudos, o que dificulta a avaliação de eficácia.^{2,3,4,5}

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.

O RE não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

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.

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. Os estudos com pamidronato são limitados, mas esta droga pode ser usada ciclicamente por via intravenosa, o que não afeta o trato gastroesofágico.

2 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;

3 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;

4 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

5 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>DePura® Suplemento de vitamina D (Colecalciferol) Disponível no SUS por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.</p> <p>Mobility® Trata-se de colágeno hidrolisado, com indicação de bula para tratamento de osteoartrite. Entretanto, os estudos que avaliaram esse medicamento são frágeis e até o momento os resultados são insuficientes para recomendar seu uso para osteoartrite.⁶</p> <p>Caltrate D® Trata-se de suplemento de cálcio (carbonato de cálcio) e vitamina D (colecalfiferol). Essa associação está disponível no SUS por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.</p> <p>Toragesic ® Trata-se de cetorolaco, analgésico da classe dos anti-inflamatórios não esteroides. Tem indicação de bula para tratamento, durante curto prazo, de dor aguda de intensidade moderada a grave. Há ainda alerta em bula que pacientes acima de 65 anos apresentam grande risco de eventos adversos. Não há detalhes sobre a necessidade da utilização desse anti-inflamatório. Outros anti-inflamatórios estão disponíveis no SUS por meio do Componente Básico da Assistência farmacêutica, como o ibuprofeno, por exemplo.</p> <p>Prescrição para Problemas de bexiga</p> <p>Detrusitol ® Dentre os medicamentos prescritos, o Detrusitol® (tartarato de tolterodina) é um anticolinérgico e tem indicação de bula para o tratamento de bexiga hiperativa (doença da bexiga em que há os sintomas de: urgência miccional - para urinar, aumento na frequência de micções, com ou sem incontinência urinária - dificuldade para “segurar” a</p>
--	---

6 Van Vlijven JP, Luijsterburg PA, Verhagen AP ET AL. Symptomatic and chondroprotective treatment with collagen derivatives in osteoarthritis: as systematic review. Osteoarthr Cartil 2012; 20(8):809-21

urina). Não se sabe se é esse o caso da paciente e seriam necessárias mais informações para análise adequada.

CONCLUSÃO:

No Brasil, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde⁷(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.

Para a solicitação de medicamentos para tratamento de **osteoporose** - Protos®, DePura® e Caltrate®, há medicamentos disponíveis no SUS que substituem (Protos®) ou que correspondem à mesma formulação da medicação de marca prescrita (DePura® e Caltrate®) portanto, **a recomendação é a utilização do arsenal terapêutico disponível no SUS.**

Mobility® - colágeno hidrolisado – carece de fundamentação científica para seu uso em osteoartrose.

Toragesic® - analgésico e anti-inflamatório, tem, em termos de efeitos, similares nos medicamentos disponibilizados no SUS **e a recomendação é a utilização do arsenal terapêutico disponível no SUS.**

7 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