

RESPOSTA RÁPIDA 212/2014

SOLICITANTE	Dr. Rafael Murad Brumana Juiz de Direito de Muriaé
NÚMERO DO PROCESSO	0133.14.001402-7
DATA	13 de abril de 2014
SOLICITAÇÃO	“Recebi em meu gabinete Ação Civil Pública aforada pelo Ministério Público em face do Estado de Minas Gerais, com pedido de tutela antecipada, para determinar ao Estado de Minas Gerais o imediato fornecimento do medicamento Aclasta 5mg à idosa M.L.S.O.. Afirmo que, conforme relatório médico, a idosa é portadora de osteoporose e apresenta intolerância ao tratamento com alendronato oral por dispepsia e contraindicação ao raloxifeno por possuir varizes em membros inferiores, com elevado risco de trombose razão pela qual foi prescrito o uso do aclasta 5mg.” Foi enviado laudo de densitometria óssea realizada em maio de 2013, que demonstra que a densidade de massa óssea (sigla em inglês BMD) é igual a – 2,7, o que significa que, a massa óssea da paciente está 2,7 desvio padrão abaixo do que se observa para indivíduos jovens, do mesmo sexo, peso e raça que a paciente. Este resultado configura osteoporose. A paciente tem 64 anos e em maio de 2013, tinha peso de 77,5 kg

	e estatura de 151 cm, o que configura obesidade.
RESPOSTAS	O tratamento da osteoporose deve consistir em medidas farmacológicas e não farmacológicas. As medidas não farmacológicas incluem a realização de uma atividade física regular. O tabagismo deve ser cessado, já que acelera a perda de massa óssea e deve-se ter ingestão calórica, de cálcio e vitamina D adequadas. A terapia farmacológica deve ser considerada, sobretudo, nos pacientes (principalmente mulheres) com alto risco de fraturas, já que esses tendem a se beneficiar mais da mesma. Os principais fatores de risco associados com baixa massa óssea densitométrica e fraturas por baixo impacto são: baixo peso, idade avançada, cor branca, história familiar de fratura de fêmur, tabagismo atual e uso crônico de glicocorticóides. As medicações atualmente disponíveis para o tratamento da osteoporose na pós-menopausa são bifosfonatos, raloxifeno, paratormônio (PTH), ranelato de estrôncio e, mais recentemente, denosumabe. Os bifosfonatos usualmente são a droga de primeira escolha na mulher pós-menopausa. Há vários bifosfonatos disponíveis para o uso, que mostraram sua eficácia em reduzir as fraturas por fragilidade nas mulheres pós-menopausa. Desses, o alendronato e o risedronato, que mostraram benefícios em diminuir o risco de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril, além de ter 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 ACLASTA® é um medicamento da classe dos bifosfonatos, de uso venoso, que tem como princípio ativo o ácido

zoledrônico e é administrado anualmente. Não está disponível para uso no SUS.

Em estudo clínico no qual foi comparado com placebo, o ácido zolendrônico mostrou diminuir o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais em mulheres na pós-menopausa. A sua administração está associada a efeitos adversos agudos de febre, mialgia e artralgia e, no longo prazo, a risco de necrose de mandíbula.

Conclusão

O ACLASTA® é uma medicação da classe dos bifosfonatos de uso endovenoso. No SUS, há duas medicações dessa mesma classe, de uso oral, o alendronato e o risedronato. Tanto o ACLASTA® (ácido zoledrônico) quanto o alendronato e risedronato mostraram, em estudos clínicos, diminuir o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais em mulheres na pós-menopausa com osteoporose quando comparados com o placebo. **Essas medicações não foram comparadas entre si para saber qual é mais efetiva.**

Devido ao seu uso endovenoso e às reações desagradáveis associadas ao mesmo, o ACLASTA® geralmente é reservado para o uso em pacientes que tenham contraindicações aos bifosfonados orais.

A principal contra-indicação ao uso de bifosfonatos orais é a presença de Esôfago de Barret e a incapacidade de permanecer assentado ou de pé por 30 a 60 minutos após a tomada da medicação.

Os bifosfonatos orais devem ser administrados pela manhã, em jejum, e o usuário deve permanecer de pé, preferencialmente, andando pela casa por cerca de 30 minutos. Se não puder andar, o paciente deve permanecer assentado por um período de 30 a 60 minutos.

No caso, desta paciente é importante saber se a intolerância aos bifosfonatos orais que são disponibilizados pelo SUS (alendronato e risedronato) pode ser contornada pelas medidas acima descritas. Se assim o for, deve-se insistir no uso dos mesmos, uma vez que a opção pelo ácido zolendrônico (Aclasta®) é muito mais cara e não é mais eficaz que o alendronato ou que o risedronato na prevenção de fraturas. Portanto, a relação custo/benefício do Aclasta® é muito desfavorável em relação aos bifosfonatos de uso oral, mesmo, sendo apenas uma injeção anual. (vide quadro abaixo).

Além do mais, o uso por mais de três anos do ácido zolendrônico (Aclasta®) associa-se ao risco aumentado de necrose de mandíbula e ao risco de fraturas atípicas.¹ O tempo total de uso destes medicamentos ainda não foi estabelecido, mas como há descrição de alguns eventos adversos associados ao uso prolongado (mais de três anos) dos mesmos e diante da comprovação de benefício proveniente do uso por tempo indeterminado, é aconselhável restringir o uso ao tempo máximo de três anos.

,

Medicamento	Apresentação	Posologia	Preço	Custo de Tratamento PMC 18%
Alendronato de Sódio				
Fosamax	70 MG COM CT BL AL / PVC OPC X 4	70mg/semana	R\$ 139,91	R\$ 1.818,83
Alendronato de Sódio (genérico)	70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10	70mg/semana	R\$ 92,38	R\$ 480,38
Terost (similar)	70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4	70mg/semana	R\$ 36,96	R\$ 480,48

Risedronato Sódico

Actonel	35 MG COM REV BL AL/PVC INC X 4	35mg/semana	R\$ 195,38	R\$ 2.539,94
Risedronato Sódico (genérico)	35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4	35mg/semana	R\$ 91,85	R\$ 1.194,05
Riasedross (similar)	35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4	35mg/semana	R\$ 38,82	R\$ 504,66

Ácido Zoledrônico

Blaztere	4 MG PÓ LIOF INJ IV CT 4 FA VD INC	4mg/6meses	R\$ 1.527,82	R\$ 763,91
Aclasta	5 MG / 100 ML SOL INJ CT FR PLAS X 100 ML	5mg/ano	R\$ 1.221,77	R\$ 1.221,77
Zometa)	4 MG SOL INJ CT FA PLAS INC X 5 ML	4mg/6meses	R\$ 977,41	R\$ 1.954,82
Ácido Zoledrônico (genérico)*	4 MG SOL INJ IV CT FA AMP PLAS INC X 5ML	4mg/6meses	R\$ 635,33	R\$ 1.270,66

Referência:

- 1) Eficácia e segurança do uso dos Bisfosfonatos por longo prazo para prevenção de fraturas osteoporóticas em mulheres na pós-menopausa. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS) Ano VII nº 21- março de 2013. Disponível em www.rebrats/publicacoes/Brats21.pdf