

RR 285

PROTOS E OSTEONUTRI PARA TRATAMENTO DE OSTEOPOROSE.

SOLICITANTE	Dra Cibele Mourão Barroso Juíza de Direito Comarca de Contagem/MG
NÚMERO DO PROCESSO	0079.14.029912-8
DATA	28/05/2014
SOLICITAÇÃO	Prezados Senhores, Solicito-lhes informações sobre os medicamentos Osteonutri e Protos 2g (ranelato de estrôncio), a fim de instruir feito nº 0079.14.029912-8. Trata-se de paciente com 51 anos de idade diagnosticada com osteoporose densitométrica. Já fez uso de cálcio + vit D + alendronato sódico e rizedronato sódico, Osteoprot e osteoform, contraindicados pelo médico, em razão de intensas dores musculares relatadas pela paciente. Os medicamentos são indicados e eficazes para o tratamento proposto? São registrados pela Anvisa? São disponibilizados pelo SUS ou o SUS possui outro medicamento que atenda à mesma demanda? Há medicamento similar no mercado com menor custo? Certa da atenção, antecipo agradecimentos. Cibele Mourão Barroso Juíza de Direito Jesp Contagem

Respostas	1. O que é osteoporose? A osteoporose é a doença óssea metabólica mais comum e a principal causa de fraturas por fragilidade esquelética. 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. No Brasil, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde¹(2014) refere os seguintes agentes para o tratamento da osteoporose: bisfosfonados, 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.
	2. Sobre os medicamentos solicitados 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. Tem registro na ANVISA. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, CONITEC², elaborou um relatório sobre o uso de RE na mulher na pós-menopausa. Foram incluídos quatros 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.^{3,4,5,6}

1 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 224 – 26/03/2014. Disponível em <http://www.brasilsus.com.br/normas-mensais/legislacoes/sas/123075-224.html>

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

3Meunier 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;

4 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;

	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 Protos® (anelato de estrôncio) não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Osteonutri® Trata-se de fosfato de cálcio trifásico + colecalciferol + vitamina D3. Tem registro na ANVISA nº 1018105220041. Todos esses medicamentos, de forma individual, estão disponíveis na RENAME para tratamento de osteoporose. Conclusão ✓ Para osteoporose (não foi indicado o nível de comprometimento da paciente) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde⁷(2014) refere os seguintes agentes para o tratamento: bisfosfonatos, calcitonina, carbonato de cálcio, vitamina D e raloxifeno; ✓ Segundo relato do caso, a paciente apresentou dores musculares com o uso de alendronato. ✓ Há alternativas, disponíveis no SUS para o tratamento da osteoporose para pacientes com contraindicação/resistência ao alendronato. ✓ Assim, não há recomendação para uso do Protos® (anelato de estrôncio) por não apresentar eficácia clínica. ✓ A medicação Osteonutri® contem, em sua formulação, medicamentos disponíveis no SUS que podem substituir essa marca comercial.
--	--

5 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

6 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

7 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 224 – 26/03/2014. Disponível em <http://www.brasilsus.com.br/normas-mensais/legislacoes/sas/123075-224.html>