

RR 264

PROTOS, GLUCOSAMINA, MIACALCIC E TRAMADOL PARA TRATAMENTO DE OSTEOPOROSE, ARTRITE E LOMBALGIA CRÔNICA.

SOLICITANTE	Dr Rafael Murad Brumada Juiz de Direito Comarca de Lajinha/MG
NÚMERO DO PROCESSO	0377.14.001072-1
DATA	08/04/2014
SOLICITAÇÃO	<p>PROCESSO Nº 0377.14.001072-1 AÇÃO: OBRIGAÇÃO DE FAZER COM PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA AUTOR(A): O.M.R. RÉU: ESTADO DE MINAS GERAIS</p> <p>Recebi em meu gabinete uma ação de obrigação de fazer ajuizada por O.M.R. pleiteando do Estado de Minas Gerais o fornecimento do(s) medicamento(s) protos (2mg), sulfato de glucosamina (450mg), miacalcic (100UI) e tramadol (50mg). Segundo o(a) autor(a) é portador(a) de osteoporose, artrite e lombalgia crônica, e necessita fazer uso tópico contínuo do(s) mencionado(s) medicamento(s).</p> <p>Seguem receituários e relatórios que acompanham a inicial. Solicito parecer técnico desse órgão. guardo resposta.</p> <p>Rafael Murad Brumana Juiz de Direito Lajinha/MG</p> <p>Segundo o relatório médico, trata-se de paciente do sexo feminino, 63 anos, com quadro crônico de lombalgia com irradiação para membros inferiores (há 6 anos). RNM mostrou estenose de canal em L4_L5 e L5-S1. O médico assistente encaminha a paciente para cirurgia.</p> <p>Pela RNM, paciente já é portadora de prótese na coluna (artrodese), entre L3 e S1. Há ainda evidências de osteopenia na coluna.</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(2014) 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. Sobre os medicamentos solicitados</p> <p>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.</p> <p>A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, CONITEC², elaborou um relatório sobre o uso de RE na mulher na</p>

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.htm>

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

	<p>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.^{3,4,5,6}</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>O Protos® (anelato de estrôncio) não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.</p> <p>Miacalcic®</p> <p>Trata-se de calcitonina sintética de salmão. Existe na forma injetável ou spray nasal. É usado no tratamento da osteoporose, por ser importante inibidor da ação osteoclástica. A calcitonina foi incluída no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Osteoporose do Ministério da Saúde.</p> <p>Glucosamina</p> <p>Metanálise realizada por Wandel et al. 2010 comparou o efeito da glucosamina e do placebo (não medicamento) em pacientes com osteoartrite no quadril e no joelho. Esse estudo concluiu que, comparando com placebo, glucosamina ou sua associação com condroitina, não reduziu a dor articular ou apresentou qualquer efeito sobre o estreitamento</p>
--	--

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;

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

do espaço articular. Dessa forma, recomenda que autoridades de saúde não devem cobrir os custos dessas preparações.⁷

Tramadol

Trata-se de um analgésico opiáceo, de ação central, indicado para tratamento de dores de intensidade moderada a grave.

O SUS fornece várias medicações para dor crônica. Há um Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica, atualizado recentemente, em outubro de 2012, por meio da Portaria nº 1.083⁸, que contempla os seguintes medicamentos para tratamento da dor crônica:

Medicamentos ofertados pelo SUS para dor crônica	
Tipo	Classe
Codeína	Opiáceo
Morfina	
Codeína	Opiáceo
Morfina	
Ácido acetilsalicílico	Anti-inflamatório
Ibuprofeno	
Dipirona	Analgésico
Paracetamol	
Amitriptilina	Antidepressivo tricíclico
Nortriptilina	
Clomipramina	
Fenitoína	Antiepiléptico
Carbamazepina	
Ácido valpróico	
Gabapentina	

Opioides, como o tramadol, são fármacos analgésicos e de boa eficácia no tratamento prolongado de pacientes com dor oncológica, mista ou neuropática, sendo superiores a antidepressivos tricíclicos e a anti-inflamatórios não esteroidais.

Codeína e tramadol são dois opioides considerados fracos. O tramadol é um opioide de eficácia comparável à de codeína para combater a dor

7 Wandel S, Jüni P, Tendal B, Nüesch E, Villiger PM, Welton NJ, Reichenbach S, Trelle S. Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. *BMJ*. 2010 Sep 16;341:c4675.

8 PORTARIA No 1.083, DE 2 DE OUTUBRO DE 2012. Disponível em http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:TSGUyqfVzEkJ:bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/prt1083_02_10_2012.html+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br

	<p>crônica nociceptiva, conforme demonstrado em ensaio clínico randomizado. Inexistem estudos comparativos de tramadol com outros fármacos sabidamente eficazes, tais como amitriptilina, carbamazepina e morfina, não podendo ser feita qualquer afirmação sobre inferioridade ou superioridade de tramadol em relação aos demais fármacos utilizados no controle da dor. Assim, na falta de evidência de superioridade sobre os opioides tradicionais, não se preconiza o uso de tramadol no Protocolo do MS.</p> <p>Pode ser substituído pela codeína – disponível no SUS- sem prejuízo para o paciente.</p> <p>Em síntese, se houver diagnóstico confirmado de osteoporose, o SUS disponibiliza através da Assistência Farmacêutica básica, a calcitonina prescrita.</p> <p>Conclusão</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Todos os exames apresentados para elaboração desse parecer datam de 2010 ou 2011. De acordo com laudo radiológico, a paciente apresentava osteopenia e não osteoporose. ✓ Osteopenia não demanda tratamento medicamentoso.✓ Para osteoporose (não é a situação descrita da paciente) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde⁹(2014) refere os seguintes agentes para o tratamento: bisfosfonatos, calcitonina, carbonato de cálcio, vitamina D e raloxifeno; ✓ Assim, não há recomendação para uso do Protos® (anelato de estrôncio) por não apresentar eficácia clínica e de Miacalcic® por não haver descrição no laudo médico de osteoporose. ✓ Glucosamina – não apresenta eficácia clínica e seu uso não é indicado ✓ Tramadol – pode ser substituído pela codeína, outro opioide, disponível para tratamento de dor crônica pelo SUS
--	---

9 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>