



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr André Luiz Alves

**PROCESSO Nº.:** 00152059420188130327

**SECRETARIA:** Cível

**COMARCA:** Itambacuri

#### **I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** A. L. S

**IDADE:** 70 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento Ossone e Adera 7000UI

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** M85

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Osteoporose grave

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM: 36.477

**RESPOSTA TÉCNICA:** 2017.000686

#### **II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

1) O que é a doença acometida a requerente? 2) Os medicamentos Ossone e Adera 7000UI podem ser substituídos por genérico ou outro de mesmo efeito? 3) Qual valor de mercado dos medicamento?

#### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Dados do caso: conforme relatório médico para judicialização, trata-se de ALS, 70 anos, em tratamento pela Saúde Suplementar, IPSEMG com diagnóstico de osteopenia sem outras informações clínicas, demandando Ossone e Adera 7000UI.

**A osteopenia, é uma condição fisiológica, motivo pelo qual não é classificada como doença. É caracterizada pela diminuição da massa óssea, quantificada em densidade mineral óssea (DMO), principalmente de cálcio e fósforo dos ossos, que leva a deterioração da microarquitetura do tecido ósseo, que pode gerar aumento da fragilidade óssea, que antecede a osteoporose.**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**Considera a presença de osteopenia quando a massa óssea é de 10% a 25% menor que a considerada normal, ou seja, o T-score da DMO está entre -1 e -2,5, já que se o T-score for < -2,5 existe a doença óssea denominada osteoporose.** Como a osteopenia é precursora da osteoporose, também deriva de uma alteração osteometabólica multifatorial assintomática do esqueleto. A osteoporose é a doença osteometabólica multifatorial silenciosa do esqueleto que evolui sem sintomas até a ocorrência de uma fratura. As fraturas osteopóroticas ocorrem de forma mais lenta nos homens do que nas mulheres devido ao maior tamanho dos esqueletos e à ausência de um período de alteração hormonal rápida.

**Como não se trata de condição patológica, a osteopenia não demanda tratamento medicamentoso, mas medidas gerais profiláticas para evitar a evolução para osteoporose e suas consequências.** A abordagem da osteopenia consiste de medidas não medicamentosas como redução ou interrupção do uso de cigarro e álcool; dieta equilibrada com adequada ingestão de hidratos de carbono, gorduras, proteínas e minerais é essencial para a formação óssea; boa ingestão de cálcio e vitamina D na dieta é extremamente importante ao longo da vida; vida saudável com a prática regular de exercícios com carga como corrida, caminhada, thai chi chuan, são importantes fatores para a obtenção do pico de massa óssea e devem ser mantidos por toda a vida, para minimizar a perda de massa óssea. Programas de exercício físico afetam diretamente a saúde dos ossos e são importantes para a manutenção e aumento da massa muscular, melhoria da resistência física e do equilíbrio contribuindo para a redução do risco de quedas e fraturas.

**Ainda não existe no mercado tratamento farmacológico disponível capaz de abolir o risco de fraturas.** Nos indivíduos com risco de desenvolver osteoporose, medidas de intervenção devem ser adotadas para prevenção; para indivíduos que já apresentam baixa densidade mineral óssea ou fraturas, o



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

tratamento deve ser realizado a fim de prevenir uma perda óssea adicional e, assim, reduzir o risco da primeira ou segunda fratura. No Sistema Único de Saúde (SUS), as alternativas de terapêutica **de primeira e segunda linhas para o tratamento da osteoporose são disponibilizadas pelos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica**. Esses componentes são regulamentados pela Portaria GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema, assim como pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados. Os medicamentos disponíveis no SUS estão incluídos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e representam os medicamentos considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos e estatísticos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença. Portanto, estes os medicamentos devem ser de escolha como alternativa ao se iniciar um tratamento médico, sendo prescrito como:

**Alternativa farmacêutica:** medicamentos com mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, mas que oferecem a mesma atividade terapêutica.

**Alternativa terapêutica,** medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para o mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Tratamento da Osteoporose (PCDT da Osteoporose) no SUS além de **citar a importância da suplementação do cálcio e vitamina D** relacionados com a formação e manutenção de massa óssea, **preconiza o uso** de medicamentos específicos, inscritos na RENAME. São eles: **Calcitonina, Pamidronato, Raloxifeno, Risedronato, Calcitriol, Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio +**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

### **colecalfiferol, Alendronato de sódio e Estrógenos.**

**Apesar de vários nutrientes estarem envolvidos na formação e manutenção da massa óssea, o cálcio e a vitamina D são os mais importantes. Portanto, a suplementação de cálcio e vitamina D é o tratamento padrão na prevenção de fraturas, devendo ser garantida a ingestão diária mínima em todos os casos. Aconselha-se ingestão equivalente a 1.200-1.500 mg de cálcio elementar por dia. Caso o consumo seja inferior a essa quantidade, o que é frequente, o cálcio deve ser suplementado.** Considera-se razoável que o aporte da quantidade diária recomendada se faça primariamente por meio da dieta sempre que possível, principalmente na presença de doença cardiovascular. **A vitamina D influi não só na absorção do cálcio e na saúde óssea como também no desempenho muscular, equilíbrio e risco de queda. Recomenda-se a ingestão diária de 800-1.000 UI de vitamina D para adultos com 50 anos ou mais.** A vitamina D pode ser encontrada no leite fortificado e em cereais, ovos, peixe de água salgada e fígado. A exposição solar da face, tronco e braços antes das 10 horas ou após as 16 horas por no mínimo 15 minutos, 2-4 vezes por semana, também é recomendada, salvo por contraindicação dermatológica. **A reposição de vitamina D pode ser feita por meio da administração da vitamina (colecalfiferol) ou de seus análogos, como o calcitriol, sendo que este possui meia vida mais curta.**

O Addera 7.000 é um medicamento à base de Vitamina D (colecalfiferol), com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D.

O Ossone é um suplemento Vitamínico e Mineral bisglicinato de cálcio, citrato malato de cálcio, menaquinona (vitamina K2-7), colecalfiferol (vitamina D3). Apresenta na sua bula indicação de uso nas deficiências moderadas e



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

severas, por redução de disponibilidade ou aumento do consumo especialmente de vitamina A, D ou E.

**Conclusão:** O caso trata-se de paciente masculino com 70 anos apresentando relato de **osteopenia sem outras informações clínicas com o** pleito de medicamentos a base de cálcio e vitamina D para tratamento de osteopenia.

Vale ressaltar que esta **condição é fisiológica não existindo tratamento para a mesma**. Sua abordagem deve incluir abandono do tabaco e álcool; **dieta equilibrada, uso de cálcio e vitaminas D** que é essencial para a formação óssea; **vida saudável e a prática regular de exercícios com carga**, importantes fatores para a obtenção do pico de massa óssea e manutenção da mesma devendo ser mantidos por toda a vida. O tratamento da osteoporose deve ter como meta a prevenção das fraturas e **consiste além destas medidas não medicamentosas e as medicamentosas, porém não há tratamento, disponível atualmente capaz de abolir o risco de fraturas**.

As drogas disponíveis no SUS para tratamento da osteoporse incluem Calcitonina, Pamidronato, Raloxifeno, Risedronato, **Calcitriol, Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio + colecalciferol**, Alendronato de sódio e Estrógenos. O **Calcitriol, Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio + colecalciferol** podem ser usados como alternativa as vitaminas prescritas.

### IV – REFERÊNCIAS:

1. Hospital das Clínicas da UFMG. Notas Técnica RR HC 117. Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/5783/1/RR%20NATS%20177%20PROTOS%202014.pdf>.
2. Parecer técnico. Eficácia e segurança no tratamento da osteoporose em mulheres na pós menopausa utilizando-se de novos fármacos em comparação com aqueles já disponíveis no SUS. Disponível em: [file:///C:/Users/f0263285/Downloads/2015\\_parecer-tecnico-n01\\_osteoporose-\[520-241117-SES-MT\].pdf](file:///C:/Users/f0263285/Downloads/2015_parecer-tecnico-n01_osteoporose-[520-241117-SES-MT].pdf).



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

3. Diretrizes Brasileiras para o tratamento de fratura do colo de fêmur no idoso.

Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio\\_PCDT\\_Fratura\\_b\\_de\\_Colo\\_de\\_Femur\\_em\\_idosos\\_finais\\_SECRETARIO\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_PCDT_Fratura_b_de_Colo_de_Femur_em_idosos_finais_SECRETARIO_2017.pdf).

4. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 451, de 18 de Junho de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-osteoporose-2014.pdf>.

5. Khajuria DK, Razdan R, Mahapatra DR. Medicamentos para o tratamento da osteoporose: revisão. **Rev Bras Reumatol** 2011;51(4):365-8.

### **V – DATA:**

20/09//2018

NATJUS - TJMG