

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª vara cível, crime, JIJ

COMARCA: Conselheiro Pena

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004019

IDADE: 80 anos

Sexo: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 M 17

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Prolia 60mg

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Gonoartrose

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 41.099

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Acerca do tratamento de gonoartrose com o uso do medicamento PROLIA 60mg, esclarecendo, ainda, se há tratamento alternativo para a moléstia noticiada ou outro medicamento fornecido pelo SUS que sirva ao tratamento?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentos médicos datado 25/05/2023 e 06/06/2023, trata-se de paciente MLC, **80 anos** com **quadro de gonoartrose em ambos os joelhos e sinovite do joelho esquerdo, com atrofia musculatura do quadríceps bilateral. Evoluindo com dor refratária a outros medicamentos** Diante disso, **necessita do uso de Denosumabe-Prolia para melhora da qualidade de vida e da dor. Sem outras informações.**

A gonartrose é uma osteoartrite, que acomete o joelho considerada uma doença reumática articular degenerativa, prevalente em indivíduos acima de 65 anos de idade, sendo uma das principais responsáveis por dor músculo-esquelético e incapacidade para o trabalho no Brasil e no mundo.

A etiologia do processo degenerativo é complexa e inicia-se com o envelhecimento ocorrendo a deformidade, com incapacidade

funcional dolorosa e progressiva da articulação. Uma variedade de condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos podem levar a esta condição. Independente da causa na gonartrose observa-se insuficiência da cartilagem, ocasionada pelo desequilíbrio entre a formação e destruição dos seus principais elementos. Os pacientes apresentam dor articular que aumenta com o peso sobre as mesmas e durante as atividades; rigidez/ congelamento articular matinal ou pós repouso prolongado; deformidade articular; dor a palpação, com crepitação e/ou limitação do movimento.

A artrose é uma osteoartrite (OA), que acomete o diversos ossos do corpo, especialmente joelho, bacia e vértebras, considerada uma doença reumática articular degenerativa, prevalente em indivíduos acima de 65 anos de idade. A etiologia do processo degenerativo é complexa e inicia-se com o envelhecimento, assim como: fatores genéticos, sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial. Independente da causa observa-se insuficiência da cartilagem, ocasionada ao desequilíbrio entre a formação e destruição dos seus principais elementos. Os pacientes apresentam dor articular insidiosa que aumenta com o peso e a palpação sobre as mesmas e durante as atividades de movimentação (protocinética) e esforços; rigidez/congelamento articular matinal, que tipicamente ocorre por menos de 30 minutos ou pós repouso prolongado; deformidade; crepitação e/ou limitação do movimento. A doença é vista como avançada quando há limitação do movimento articular e instabilidade ligamentar. Quando há presença de corpo livre no líquido sinovial, podem ocorrer crises de bloqueio da articulação. Como é uma doença estritamente articular, não cursa com queixas gerais ou comprometimento visceral, mas, como o prejuízo funcional da articulação é progressivo, pode haver incapacidade até para os cuidados pessoais. Assim responde por uma das causas mais freqüentes de dor do sistema músculoesquelético, levando a frequente utilização de

recursos na saúde entre pessoas de média idade e idosos e a incapacidade para o trabalho em todo o mundo. Consequentemente tem grande importância socioeconômica, exigindo gastos com medicamentos e gerando absenteísmo ao trabalho.

O diagnóstico é clínico, com base na anamnese e no exame físico. Exames de imagem são úteis para classificação do grau da doença (Kelgreen-Lawrence de I a IV) e para o afastamento de outras doenças articulares associadas. Apesar de se tratar de **doença crônica, degenerativa** é possível modificar seu curso evolutivo, reduzindo a dor, mantendo ou melhorando a mobilidade e limitando a piora funcional com o tratamento clínico. **O tratamento varia conforme a etiologia da doença, o grau de acometimento articular, de sua repercussão nas atividades diárias e na qualidade de vida do paciente, existindo um amplo e variado arsenal terapêutico.** As diretrizes do tratamento **inclui medidas não farmacológicas como acupuntura, técnicas de fisioterapia, e órteses; medidas farmacológicas sistêmicas e tópicas e cirúrgicas com próteses. O insucesso do tratamento é relacionado, em sua maioria, a falha na disseminação e implementação destas diretrizes.**

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de primeira e segunda linhas para o tratamento da osteoartrose são disponibilizada por meio dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses são regulamentados pela Portarias GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados. Portanto a União, Estados e Municípios, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Consequentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante análises

técnico-científicas das melhores evidências disponíveis e de estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada, que proporcionem a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Assim **os medicamentos disponíveis no SUS, recomendados nos** Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estão descritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) **e representam aqueles 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, devem ser estes os medicamentos de escolha ao se iniciar um tratamento médico, utilizados como:

- **Alternativa farmacêutica**, medicamentos com o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, porém, oferecem com a mesma atividade terapêutica.
- **Alternativa terapêutica**, medicamentos com diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

Ainda **não se pode falar em cura para a AO.** Atualmente, **existe grande uma variabilidade de condutas clínicas nos serviços de saúde para o tratamento da OA, em sua grande parte sem evidência científica relevante para explicá-las.** A decisão de prescrever qualquer intervenção deve ser baseada em achados considerando a relação risco versus benefício, intensidade da dor, status funcional, a preferência do paciente e a utilização de recursos. **A OA em sua fase inicial, caracteriza-se por dor leve e pouca deformidade articular, cujo tratamento inclui medidas não medicamentosas como controle do peso, programa educativo para conscientização do paciente, melhoria da postura; exercícios aeróbicas de baixo impacto** (hidroginástica e/ou musculação,

alongamento, exercícios de propriocepção) **orientados por fisioterapeuta. A terapia física com equipamentos** para termoterapia como ultrassom, laser, assim como crioterapia, eletroestimulação muscular, transcutaneous electrical neuromuscular stimulation (TENS) **é também indicada.** O uso de medicamentos **se necessário para alívio da dor** deve iniciar com **analgésico leve** (Paracetamol). O **tratamento farmacológico é indicado nas fases 2 e 3**, para a exacerbação do quadro, **variando de acordo com a intensidade dos sintomas com as seguintes drogas analgésicas, anti-inflamatórias, opióides dentre outras:**

- **Analgésicos e anti-inflamatórios**, primeira escolha o **Paracetamol**;
- **Inibidores da COX-2 ou anti-inflamatórios não seletivos**;
- **Opióides naturais ou sintéticos se há má resposta as drogas acima**;
- **Agentes tópicos** anti-inflamatórios não humorais (**AINHs**);
- **Droga sintomática de ação duradoura**, é aquela que sua ação persiste mesmo após sua suspensão como a **glicosamina e cloroquina**;
- **Terapia intra-articular**: infiltração intra-articular de **hialuramato de sódio triancinolona, hexacetonida**, para controle da dor e da inflamação.

Na fase grau 2, como o quadro inflamatório é mais exuberante com dor mais intensa é indicado anti-inflamatório e analgésico associado a AINHs oral, injetável e/ou tópico. **A corticoterapia sistêmica é reservada aos casos com doenças reumáticas e do colágeno.** Recomenda-se terapia física com equipamentos para termoterapia e acupuntura, hidroterapia, musculação, pilates. Na fase 3, o quadro clínico é mais intenso, sendo necessário associar ao tratamento anterior, infiltração intra-articular como os corticosteroides de mais longa ação. **A cirurgia é reservada na falha das medidas conservadoras e envolve artroscopia, artrodese, artroplastia, osteotomia, desbridamento.** O sulfato de condroitina e a glucosamina, sozinhos ou em combinação, não demonstraram melhor resposta do que o placebo na redução da dor da OA do joelho ou do quadril. **As injeções intra-articulares de corticosteroides e ácido hialurônico hialuronato não**

produziram benefícios de longo prazo convincentes na redução da dor ou na preservação da função articular.

O PCDT da OA e as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia recomendam o Paracetamol como droga de primeira escolha na OA leve ou moderada e os anti-inflamatórios: ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona, para casos inflamatórios mais intensos. Segundo o Guideline de 2013 para tratamento da OA da American Academy of Orthopaedic Surgeons(AAOS), existem evidências crescentes que os pacientes com osteoartrite se beneficiam com medidas não-farmacológicas, e com controle do peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, sendo a que fisioterapia e terapia ocupacional desempenham papel central na gestão de pacientes com limitações funcionais. Programa de exercícios em pacientes com osteoartrite é capaz de melhorar a força muscular, a mobilidade e coordenação, assim como diminuir a necessidade do uso de Paracetamol e de consultas médicas. **O denosumabe não é citado como parte do tratamento da OA.**

O denosumabe, é um anticorpo monoclonal humano (isotipolgG2), desenvolvido pela empresa Amgen Biotecnologia com indicação em bula e pela Anvisa para o tratamento de: osteoporose; perda óssea induzida por tratamento de metástases ósseas, mieloma múltiplo e tumor de células gigantes de osso. Atua inibindo a proteína RANK-L de se ligar ao seu receptor natural RANK, que age como sinal principal para a remoção de osso. Assim diminui a reabsorção óssea por meio da inibição da formação, ativação e sobrevivência dos osteoclastos e aumento da DMO. Pode apresentar os seguintes efeitos colaterais: hipocalcemia, catarata, fratura femoral atípica, dor em extremidade, osteonecrose da mandíbula. Esta droga mostrou-se eficaz em diminuir o risco de fraturas vertebrais independentemente das seguintes características basais: DMO; taxa de *turnover* ósseo; e histórico de fraturas. Está indicado no tratamento de mulheres na pós-menopausa

com osteoporose ou que apresentam alto risco de osteoporose. Autorizado para comercialização pela comissão europeia em maio de 2010 e foi aprovado pela FDA para uso em junho de 2010. A diretriz de 2017 da SBR, admite que o denosumabe pode ser utilizado no tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa diante da falha, intolerância ou contraindicação aos bisfosfonatos orais e em situações especiais em primeira linha de pacientes com disfunção renal.

Conclusão: trata-se de **paciente 80 anos, com osteoartrose avançada e de osteoporose.** Tratamento prévio da osteoporose com bifosfonados e calcitonina, persistindo com densitometria óssea T-score de 3,2, implicando em grande risco de fraturas e fragilidade. Necessita do uso de Denosumabe para tratamento da patologia citada.

A OA que acomete o diversos ossos do corpo, especialmente joelho, bacia e vértebras, considerada uma doença reumática estritamente articular degenerativa, prevalente em indivíduos acima de 65 anos de idade. A etiologia do processo degenerativo é complexa e inicia-se com o envelhecimento, assim como: fatores genéticos, sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial. Independente da causa observa-se insuficiência da cartilagem, ocasionada ao desequilíbrio entre a formação e destruição dos seus principais elementos.

Ainda não se pode falar em cura para a AO. Atualmente, existe grande uma variabilidade de condutas clínicas nos serviços de saúde para o tratamento da OA, em sua grande parte sem evidência científica relevante para explicá-las. A OA em sua fase inicial, caracteriza-se por dor leve e pouca deformidade articular, cujo tratamento inclui medidas não medicamentosas como controle do peso, programa educativo para conscientização do paciente, melhoria da postura; exercícios aeróbicas de baixo impacto, terapia física com equipamentos. O uso de medicamentos se necessário para alívio da dor deve iniciar com analgésico leve (Paracetamol). O tratamento farmacológico é indicado

nas fases 2 e 3, para a exacerbação do quadro, **variando de acordo com a intensidade dos sintomas com as seguintes drogas analgésicas, anti-inflamatórias, opióides dentre outras. O PCDT da OA e as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia recomendam o Paracetamol como droga de primeira escolha na OA leve ou moderada e os anti-inflamatórios: ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona, para casos inflamatórios mais intensos.**

O denosumabe, é um anticorpo monoclonal humano (isotipolgG2), desenvolvido pela empresa Amgen Biotecnologia com indicação em bula e pela Anvisa para o tratamento de: osteoporose; perda óssea induzida por tratamento de metástases ósseas, mieloma múltiplo e tumor de células gigantes de osso. Não tem indicação do seu uso na OA, já que não atua na regeneração de cartilagem insuficiente, fator determinante da OA.

A despeito das poucas informações do relatório médico, as evidências científicas disponíveis não citam que esta droga seja um tratamento indicado no caso de OA.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Coimbra IB, Pastor EH, Greve JMD, Puccinelli MLC, Fuller R, Cavalcanti FS, Maciel FMB, Honda E. Projeto Diretrizes - Osteoartrite(artrose): Tratamento. Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2003. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf.
2. Bruyère O, Cooper C, Pelletier JP, Maheu E, Rannou F, Branco J, Brandi ML, Kanis JA, Altman RD, Hochberg MC, Martel-Pelletier J, Reginster, JY. A consensus statement on the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) algorithm for the management of knee osteoarthritis -From evidence-based medicine to the real-life setting. **Seminars in Arthritis and Rheumatism**. 2016;45: S3–S11. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.semarthrit.2015.11.010> 0049-0172/& 2015T.
3. Lovato FH, Mateussi MV, Martimbianco ALC, Riera R. Evidências de

revisões sistemáticas Cochrane sobre tratamento da osteoartrite **Diagn**
Tratamento. 2016;21(3):134-41. Disponível em:

http://docs.bvsalud.org/biblioref/2016/08/1377/ rdt_v21n3_134-141.pdf.

4. Ministério as 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. Cameron M, Chrubasik S. Oral herbal therapies for treating osteoarthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2014;5:CD002947. 226p. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4494689/>.

V – DATA:

06/12/2020

NATJUS - TJMG