

Data: 13/12/2013

NTRR 258/2013

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

**Solicitante: Dr. Amaury Silva, Juiz de Direito da 6.^a
 Vara Cível da Comarca de Governador Valadares**

Número do processo: 0296392-06.2013.8.13.0105

TEMA: PROTOS[®] NO TRATAMENTO DA OSTEOPOROSE

Sumário

1. RESUMO EXECUTIVO	2
1.1. RECOMENDAÇÃO	2
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO.....	3
2.1. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.	3
2.2. CONTEXTO	3
2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA	4
2.4. DISPONIBILIDADE NO SUS	4
2.5. PREÇO DO MEDICAMENTO:	4
3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA	4
3.1. CONCLUSÃO	6
4. REFERÊNCIAS	7

1. RESUMO EXECUTIVO

Solicitação

“Tem proliferado na comarca diversos pedidos para que o ente municipal e/ou Estado de Minas Gerais seja compelido a fornecer o medicamento Protos 2g (ranelato de estrôncio 2g) para tratamento de osteoporose. Todavia, tanto o Estado de Minas Gerais quanto o Município de Governador Valadares tem utilizado como argumentos para refutar o pedido, a existência de equivalente terapêutico disponibilizado pelo SUS.

Solicitamos a gentileza de esclarecer se há diferença terapêutica com relação ao tratamento oferecido pelo SUS e o medicamento Protos 2g, apresentando ainda outras informações que julgar necessárias a auxiliar-nos.”

1.1. RECOMENDAÇÃO

- Ranelato de estrôncio (Protos®) foi melhor que placebo para prevenção/tratamento da osteoporose, porém não há estudos mostrando que seja melhor que os medicamentos fornecidos pelo SUS. O perfil de segurança da droga é ainda pouco conhecido e há relatos de efeitos colaterais, alguns deles graves.
- No Brasil, as drogas disponibilizadas para os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da osteoporose são: calcitonina, pamidronato, risendronato, raloxifeno, alendronato, carbonato de cálcio, a associação carbonato de cálcio + colecalciferol e a associação fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol.
- Uma vez que há alternativas disponíveis no SUS de medicamentos consagrados na prática clínica para a prevenção/tratamento da osteoporose **recomendamos a utilização do arsenal terapêutico do SUS para tratamento da osteoporose.**

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: Paciente com osteoporose

Intervenção: Protos®

Comparação: tratamento fornecido pelo SUS

Desfecho: eficácia e segurança.

2.2. CONTEXTO

A osteoporose é uma doença sistêmica que se caracteriza por baixa massa óssea e deterioração micro-arquitetural do tecido ósseo. Como consequência, aumenta a fragilidade óssea e a suscetibilidade à fratura. Segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), o número de fraturas de quadril devido à osteoporose, em todo o mundo, deve aumentar três vezes, passando de 1,7 milhões, em 1990, para 6,3 milhões, em 2050.

No Brasil, as drogas disponibilizadas para os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da osteoporose são: bisfosfonatos (alendronato, risendronato), calcitonina, carbonato de cálcio, vitamina D, estrógenos e raloxifeno.(1)

Nenhum tratamento disponível para osteoporose consegue abolir o risco de fraturas. (2)

Para avaliar a resposta ao tratamento são usados vários marcadores: alguns medem a remodelação óssea e podem ser aferidos em exames de sangue. Outra forma de avaliar o resultado do tratamento é a densitometria óssea^a, que faz a avaliação da densidade óssea e compara com um padrão para a mesma

^aO diagnóstico da osteoporose é feito por meio da mensuração da densidade mineral óssea (DMO) que reflete a quantificação de mineral em uma área do esqueleto, expressa em gramas pela área de volume medido. A densitometria óssea é o exame realizado para a detecção da DMO e as alterações em seus valores indicam as seguintes anormalidades:

- Osteopenia quando a perda é de 1 a 2,5 desvios padrões (DP) identificados pelo exame;
- Osteoporose quando a perda é maior do que 2,5 desvios padrões (DP)

A osteoporose pode ser considerada grave quando, além do critério da DMO, já existir uma fratura decorrente de fragilidade óssea.

idade do paciente em avaliação. Esses marcadores são avaliadores indiretos para o desfecho que realmente se quer evitar, qual seja a fratura óssea.

2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

Princípio Ativo: ranelato de estrôncio

Sua forma de apresentação é em sachê de 2000mg granulado suspensão oral.

Tem indicação de bula para o tratamento de doenças ósseas que afetam a estrutura óssea e a mineralização.

2.4. DISPONIBILIDADE NO SUS

Este medicamento não é fornecido pelo SUS.

2.5. PREÇO DO MEDICAMENTO^b:

Protos®	2000 MG CX C/ 28 SACHÊS COM PÓ GRANULADO P/SUSPENSÃO ORAL	R\$ 112,44
---------	---	------------

Posologia recomendada de 1 sachê por dia.

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

Em 2013, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, CONITEC(3), elaborou um relatório sobre o uso de ranelato de estrôncio na mulher na pós-menopausa. Foram incluídos quatro ensaios clínicos randomizados, todos comparando o ranelato de estrôncio 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(4–7)

Em uma revisão sistemática foi avaliada a eficácia e segurança clínica de ranelato de estrôncio foi observado risco de um evento adverso, raro, mas grave, como tromboembolismo venoso (incluindo embolia pulmonar),

^bPreço fábrica dos medicamentos, obtido no portal da ANVISA, atualizado em 30/04/2013, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b60456804f79d6ffaeb4ff9a71dcc661/LISTA+CONF+ORMIDADE_2013-04-30.pdf?MOD=AJPERES, acesso em 30/05/2013

significativamente maior em doentes tratados com ranelato de estrôncio 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 ranelato de estrôncio.

No Brasil, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT) de 2002(1) refere os seguintes agentes para o tratamento da osteoporose: bisfosfonatos, calcitonina, carbonato de cálcio, vitamina D, estrógenos (terapia de reposição hormonal) e raloxifeno. Em outras palavras, o SUS disponibiliza os medicamentos calcitonina, pamidronato, risendronato, raloxifeno, alendronato, carbonato de cálcio, a associação carbonato de cálcio + colecalciferol e a associação fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº4.217 de 28 de dezembro de 2010. Não há estudos comparando a eficácia do ranelato de estrôncio com os medicamentos fornecidos pelo SUS.

Os bisfosfonatos são a classe de drogas de primeira escolha no manejo da osteoporose, devendo ser utilizados com suplementação de cálcio e de vitamina D conforme já definido. Os bisfosfonatos são potentes inibidores da reabsorção osteoclástica, tendo ação comprovada na redução do risco de fraturas vertebrais. Estas drogas demonstraram melhorar a densidade mineral óssea e reduzir a incidência de fraturas em prevenção secundária. Entre os bisfosfonatos, o alendronato e o risendronato são preferíveis devido à maior documentação de benefício em prevenção de fraturas e à maior comodidade posológica. Os estudos com pamidronato são limitados, mas esta droga pode ser usada ciclicamente por via intravenosa em casos específicos.

Há mais de 10 anos de experiência com o uso de bifosfonados em tratamento de osteoporose. Além desta classe de medicamentos para o tratamento da osteoporose, a suplementação de cálcio e de vitamina D é mandatória. Gaal e colaboradores sugerem que a utilização de alfacalcidol 0,25 mcg no lugar de vitamina D convencional melhorou o resultado do tratamento com alendronato.(8) Essa vitamina está disponível na Farmácia Básica do SUS.

Além disso, 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.

3.1. CONCLUSÃO

- Ranelato de estrôncio (Protos®) foi melhor que placebo para prevenção/tratamento da osteoporose, porém não há estudos mostrando que seja melhor que os medicamentos fornecidos pelo SUS. O perfil de segurança da droga é ainda pouco conhecido e há relatos de efeitos colaterais, alguns deles graves.
- No Brasil, as drogas disponibilizadas para os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da osteoporose são: calcitonina, pamidronato, risendronato, raloxifeno, alendronato, carbonato de cálcio, a associação carbonato de cálcio + colecalciferol e a associação fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol.
- Uma vez que há alternativas disponíveis no SUS de medicamentos consagrados na prática clínica para a prevenção/tratamento da osteoporose **recomendamos a utilização do arsenal terapêutico do SUS para tratamento da osteoporose.**

4. REFERÊNCIAS

1. MS. Portaria SAS/MS nº 470 – 24/07/2002. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/p470_protocolo_osteoporose_idoso.pdf.
2. Adami S, Isaia G, Luisetto G, Minisola S, Sinigaglia L, Gentilella R, Agnusdei D, Iori N, Nuti R; ICARO Study Group. Fracture incidence and characterization in patients on osteoporosis treatment: the ICARO study. *J Bone Miner Res.* 2006;21(10):1565-70.
3. Ranelato de estrôncio no tratamento da osteoporose pós-menopausa. Minist. da Saude [Internet]. 2013; Available from: http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:nx-xJwuqH58J:portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio_Ranelato_Estroncio_CP21.pdf+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br
4. Meunier 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.
5. 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.
6. 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 i.
7. 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.
8. Gaál J, Bender T, Varga J, Horváth I, Kiss J, Somogyi P, et al. Overcoming resistance to bisphosphonates through the administration of alfacalcidol: results of a 1-year, open follow-up study. *Rheumatol Int.* 2009 Nov;30(1):25-31.