

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Manhuaçu

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004250

IDADE: 63 anos

Sexo: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 M17.9, M54.5, M81.8

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Pregabalina 75mg (Dorene), Alendronato de Sódio 70mg + Vitamina D3 (Fosamax 70mg /5600UI) e Protена

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Lombalgia, Osteoporose e Osteoartrose

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 36.418

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informação acerca da evidência científica quanto ao uso dos medicamentos abaixo listados para tratamento da doença que acomete a parte autora. Ademais, solicito informação acerca da existência de outros medicamentos padronizados pelo SUS, para tratamento da mesma doença.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentos médicos datado 25/05/2023 e 06/06/2023, trata-se de paciente EGC, **63 anos** com **quadro de lombalgia crônica devido a osteoartrose grave e osteoporose. Sem resposta a AINES, analgésicos, cálcio, alendronato. Necessita do uso de Pregabalina (Dorene), Alendronato de Sódio + Vitamina D3 (Fosamax) e Protена.**

A osteoporose é uma doença osteometabólica multifatorial, progressiva e silenciosa do esqueleto, de origem primária ou secundária, caracterizada por diminuição da massa óssea, quantificada em densidade mineral óssea (DMO) e deterioração da micro-arquitetura do tecido ósseo com conseqüente aumento da fragilidade óssea e susceptibilidade a fraturas, uma vez que a capacidade do osso resistir a forças mecânicas e fraturas depende da quantidade e qualidade do tecido ósseo. A doença evolui 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, sendo **o primeiro sintoma da osteoporose é a ocorrência de uma fratura. A doença afeta todos os ossos do corpo; entretanto, as fraturas ocorrem mais comumente nas vértebras (espinha dorsal), nos pulsos e no quadril.** Também são comuns fraturas osteoporóticas da pélvis, braço e porção inferior das perna. Estima-se que cerca de **50% das mulheres** e 20% dos homens com idade ≥ 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. Para os homens, o risco é maior que o de câncer da próstata. Além disso, fraturas de quadril e de coluna estão associadas a um risco mais alto de morte. **Vinte por cento das pessoas que sofrem fratura do quadril morrem em um período de seis meses** e a taxa de mortalidade da fratura de quadril em homens é maior que a de mulheres, chegando a 37% no primeiro ano. **As fraturas causadas pela osteoporose têm grande impacto na saúde pública, pois estão normalmente associadas a elevada morbimortalidade e elevado custo socioeconômico, já que a fratura dos ossos pode causar dor severa, deformidade, depressão, perda da independência, invalidez significativa, e até levar à morte.**

Em 2008 a OMS introduziu algoritmo de **avaliação do risco de fratura denominado FRAX®– Fracture Risk Assessment Tool** para **quantificar o risco absoluto, nos próximos dez anos, da ocorrência de fratura de quadril (fêmur proximal) ou de outra fratura maior por fragilidade óssea (antebraço, fêmur proximal, úmero ou coluna vertebral) em pacientes entre 40 e 90 anos. O FRAX® utiliza informações de DMO (não essencial), idade, sexo, histórico de fraturas anteriores, uso de corticosteroides, baixo índice de massa corporal, tabagismo, ingestão excessiva de álcool, antecedente familiar de fratura osteoporótica, artrite reumatoide e outras condições secundárias atribuídas a perda óssea. A DMO (expressa em g/cm²) do paciente é comparada a de indivíduos adultos jovens saudáveis do mesmo sexo, obtendo-se assim o T-score. A diferença entre a DMO do paciente e a do indivíduo saudável é expressa por DP**

acima ou abaixo do valor de comparação. No geral, um DP é o equivalente de 10% a 15% do valor da DMO. Os valores da DMO permitem classificar a presença de osteoporose. Assim **T-escore entre -1,0 e -2,49 DP é critério de osteopenia que se associado a aumento de risco de fratura usando FRAX® e $\leq -2,5$ DP osteoporose.** Se o diagnóstico de osteoporose é realizado inicialmente por esse critério, mesmo que as densitometrias ósseas subsequentes mostrem resultados de T-escore $\geq -2,5$ DP, o diagnóstico se manterá.

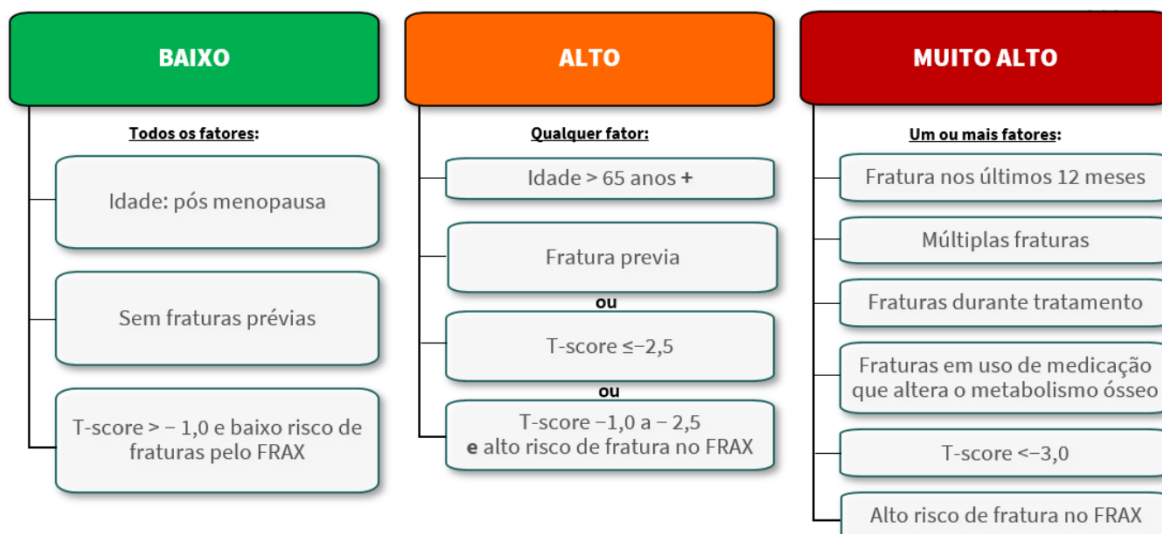
Classificação da OMS de acordo com a DMO

Classificação	DMO	T-score
Normal	Dentro de 1 DP de uma mulher adulta jovem da população de referência	T-score em $-1,0$ ou acima
Baixa densidade óssea (osteopenia)	Entre 1,0 e 2,5 DP abaixo de uma mulher adulta jovem da população de referência	T-score entre $-1,0$ e $-2,5$
Osteoporose	$\leq 2,5$ DP de uma mulher adulta jovem da população de referência	T-score em $-2,5$ ou abaixo
Osteoporose estabelecida ou grave	$\leq 2,5$ DP de uma mulher adulta jovem da população de referência, com fraturas	T-score em $-2,5$ ou abaixo com uma ou mais fraturas

Legenda: DMO, densidade mineral óssea; DP, desvio-padrão.

Tal ferramenta **divide as pacientes na pós-menopausa em baixo, alto e muito alto risco e é útil para definição de tratamento. Conforme quadro abaixo.**

Estratificação de risco de fraturas de pacientes com osteoporose pós menopausa. Adaptado



É considerado alto risco de fratura paciente com diagnóstico de

osteoporose, seja por escore FRAX de alto risco, seja por níveis densitométricos ou ainda pela presença de uma fratura maior por fragilidade óssea, porém esta última não podendo ser uma fratura recente (menor que 2 anos). O FRAX® no Brasil mostra que, **a incidência de fraturas aumenta com a idade e a fratura de quadril predomina em mulheres com mais de 50 anos.** O risco absoluto de fratura do quadril ou fratura maior é aumentado em indivíduos com do sexo feminino e/ou com T-score baixo à DMO de quadril. Dos fatores clínicos de risco, **a história de fratura por fragilidade óssea foi responsável pelo maior aumento no risco de fratura nos próximos 10 anos em idades menos avançadas** e a história familiar de fratura de quadril (pai ou mãe) foi o fator de risco mais relevante entre 80 e 90 anos. Menopausa precoce e **história familiar de fratura osteoporótica são consideradas fatores de risco moderado.** Dentre os fatores de risco para segunda fratura de quadril, podem-se destacar: quedas, déficit cognitivo, internação prolongada, doença de Parkinson, perda ponderal, idade avançada, deficiência da mobilidade, tontura e conceito negativo da própria saúde. As quedas têm especial destaque na gênese da fratura osteoporótica respondendo por mais de 90% das fraturas de quadril. **Como as fraturas osteoporóticas ocorrem frequentemente devido a quedas no idoso, é importantíssimo considerar os fatores de risco para quedas.** Os mais importantes são alterações de equilíbrio, visuais, deficiências cognitivas, declínio funcional e uso de medicamentos psicoativos e antihipertensivos. A história de 2 ou mais quedas nos últimos 6 meses, classificam o idoso como caidor, demandando cuidados preventivos.

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 frequentes 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. Conseqüentemente 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. A despeito 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 e osteoporose são disponibilizadas 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. Conseqüentemente 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:

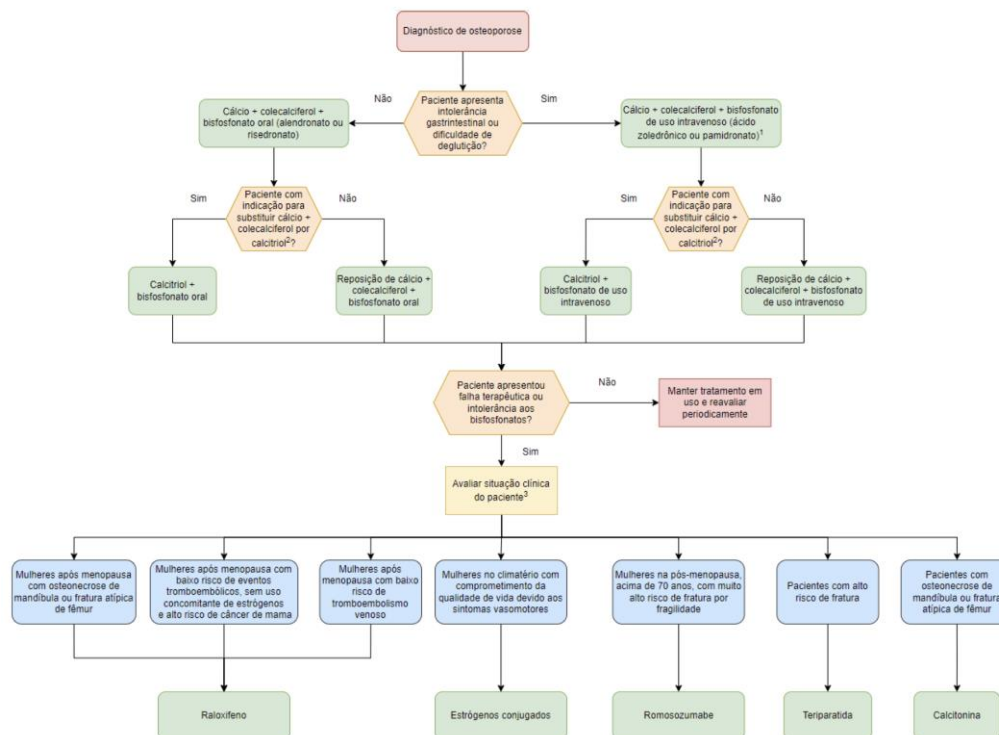
- **Alternativa farmacêutica**, medicamentos com o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, porém, oferecem com a mesma atividade terapêutica.

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

O tratamento da osteoporose abrange medidas medicamentosas e não medicamentosas como redução/interrupção do tabagismo e etilismo, dieta equilibrada com adequada ingestão de hidratos de carbono, gorduras, proteínas e minerais. **A boa ingestão de cálcio e vitamina D é extremamente importante ao longo da vida** e essencial para a formação óssea. **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.** O tratamento medicamentoso padrão da osteoporose baseia-se na **suplementação de cálcio, vitamina D e uso de bifosfonados (alendronato, pamidronato, risedronato e ibandronato), sendo recomendado no PCDT do SUS como tratamento padrão para prevenção de fraturas. O uso de bisfosfonatos orais (alendronato e risedronato de sódio) por 5 anos, podendo ser estendido para mais 5 em caso de piora da massa óssea identificada em DMO após início do tratamento ou de T-score inferior a -3,5, sendo considerado primeira linha de tratamento.** Na presença de intolerância a bisfosfonatos orais, o PDCT indica o pamidronato dissódico, como o bisfosfonato injetável recomendado e o ácido zoledrônico. Na segunda linha de tratamento, em **caso de intolerância ou falha terapêutica dos bisfosfonatos, deve se considerar o uso de raloxifeno, calcitonina ou estrógenos conjugados.** Em 25/04/2023, um novo fluxograma para tratamento da osteoporose no SUS foi deliberado pela Conitec/SCTIE,

com previsão do uso da teriparatida e o romozumabe.



Fluxograma de tratamento da osteoporose no SUS

A diretriz de 2017 da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), para tratamento da osteoporose, reforça este protocolo e indica os bifosfonados, representados pelo Alendronato, Risedronato e Ácido zoledrônico, como fármacos de primeira linha para o tratamento da osteoporose, uma vez que apresentam eficácia confirmada em inúmeros estudos. Esta classe de medicamentos é análogo sintético não hidrolisável do pirofosfato inorgânico, que atua se depositando na matriz óssea e impedindo a reabsorção óssea. **O uso por via oral (alendronato, risedronato) ou parenteral (ácido zoledrônico, pamidronato) para tratamento da osteoporose, aumenta de maneira significativa a DMO.** Estudos demonstram que ao aumentarem a DMO, os bifosfonados reduzem não só o risco de fraturas vertebrais em mulheres com osteoporose, mas também em 25%-40% o risco das fraturas não vertebrais, inclusive a fratura de quadril nas quais o risco cai em 40%-60%. A escolha de alendronato ou risedronato como representantes da classe baseia-se na maior experiência de seu uso e no menor custo. **Os efeitos adversos gastrointestinais observados com as formulações orais**

indicam sua restrição ou contra-indicação em casos de doenças esofageanas e gastrointestinais graves. Nessa situação o SUS oferece, como alternativa, a forma injetável: o pamidronato e o ácido zoledrônico. É importante considerar a indicação do alendronato em paciente com histórico de fraturas osteoporóticas prévias, especialmente em sítios ósseos principais. Nesses pacientes o uso do alendronato deve ser por período prolongado uma vez que essas fraturas aumentam o risco futuro de novas fratura e o benefício obtido com o seu uso supera o risco de fraturas femorais atípicas, bem como reduz o grande impacto de uma fratura osteoporóticas no custo do seu tratamento assim como nos índices de mortalidade, qualidade de vida. É importante destacar que o alendronato pode ser usado por até 10 anos em tratamentos prolongado, quando deve ser descontinuado. Sua suspensão, durante o período de tratamento prolongado, deve ser determinada pela avaliação periódica do risco individual de fratura. Nos pacientes de baixo risco de fraturas osteoporóticas, deve-se considerar um *drug holiday* e descontinuar o alendronato. Em mulheres com risco elevado persistente de fraturas por fragilidade, não é aconselhável interromper o tratamento da osteoporose, devendo o alendronato ser mantido ou mudar para outro fármaco antifratura. Existem poucos dados sobre a transição do uso de biosfonatos para outras drogas em pacientes com necessidade de manutenção do tratamento após curso prolongado com alendronato. Supõe-se que na situação de manutenção de tratamento, a mudança para outro fármaco antirreabsortivo pode não oferecer benefício adicional. Também existe incerteza quanto qual seria a melhor opção terapêutica a ser adotada nos chamados casos refratários ao tratamento com alendronato. A incerteza já começa na necessidade de se caracterizar a refratariedade, exigindo confirmação por meio de investigação rigorosa antes da suspensão desta droga. O paciente pode ter suspeita de refratariedade ao alendronato se ocorrer declínio na DMO em pelo menos duas

medições seriadas ou novas fraturas por fragilidade nos sítios ósseos principais. Entretanto para ser considerado refratário ao uso de alendronato é necessário excluir a presença de causas ocultas de osteoporose secundárias assim como a existência de adesão inadequada ao tratamento. Considerando a ampla variação na qualidade das formulações à base de bisfosfonato disponíveis, bem como a baixa adesão ao tratamento, os níveis séricos de CTx podem ajudar a identificar pacientes com elevada remodelação óssea, em quem os bisfosfonatos não exercem seus efeitos.

Apesar da disponibilidade de tratamentos, estima-se que 25% dos casos continuam a apresentar falha terapêutica aos tratamentos disponíveis. Nesse contexto, as diretrizes clínicas internacionais e nacionais, recomendam o uso de denosumabe ou teriparatida aos pacientes com osteoporose grave que apresentem falha terapêutica aos bifosfonatos. A teriparatida única classe de medicamentos anabólicos atualmente usada no tratamento da osteoporose, pois aumenta a formação óssea, em contraste com os outros fármacos existentes e o romozumabe são indicados nestes casos. As Diretrizes Brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa da SBR recomendam a teriparatida para o tratamento da osteoporose pós-menopausa em mulheres com alto risco de fraturas, com fraturas prévias ou que tenham falhado ou sido intolerantes a outras formas de tratamento, assim como após a fratura atípica pelo uso de bisfosfonatos. Não está indicada para tratamento por períodos superiores a dois anos, devido ao risco de osteossarcoma.

A OA em sua fase inicial, caracteriza-se por dor leve e pouca deformidade articular, cujo tratamento inclui medidas não farmacológicas como programas educativos para conscientização do paciente, controle do peso, 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. Se necessário alívio da dor** inicia-se **analgésico leve**, como o 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:**

- **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, osteotomia, desbridamento, artroplastia e artrodese.

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. **Não há indicação para o uso oral de colágenos.**

O Protena é um suplemento alimentar a base colágeno não hidrolisado, omega 3 e vitaminas, no qual a própria medicação tem em sua comercialização que o Ministério da Saúde adverte; não existe evidências científicas comprovadas de que este alimento previna, trate ou cure doenças.

A dor lombar é a **principal causa de incapacidade em todo o mundo**, gerando **impacto pessoal (morbidade), ocupacional, social e econômico. Pode acometer qualquer estrutura da coluna, porém as mais acometidas são os músculos, articulações, e disco intervertebral.** Caracteristicamente está limitada entre a margem costal e a região superior à prega glútea, com ou sem irradiação para o membro inferior a chamada ciatalgia. Pode ter **origem mecânica (97% dos casos)**, doenças viscerais (2%) e causas não mecânicas (1%). **A principal causa da dor de origem mecânica é a torção/estiramento** observada em 70% dos pacientes, **seguida dos processos degenerativos dos discos e facetas**, próprios da idade, hérnia de disco e sendo as **fraturas osteoporóticas responsáveis por 4% dos casos.** Na sua forma crônica apresenta duração superior a 12 semanas, sendo a forma que mais gera necessidade de atendimentos médicos. Seu tratamento deve ser individualizado e necessita abordagem com múltiplas modalidades, combinando medicamentos de diferentes mecanismos e tratamento não farmacológico. As orientações gerais contemplam evitar posturas ou atividades que exacerbem o quadro algico até a resolução dos

sintomas. Evitar erguer objetos pesados; curvar o tronco e ficar sentado por tempo prolongado são medidas importantes. **Exercícios aeróbicos de baixo impacto** como caminhar; andar de bicicleta ou nadar; **podem ser iniciados nas primeiras semanas após o início do tratamento, propiciando melhora psicológica e de condicionamento físico.** O uso de almofada ou travesseiro entre os joelhos ao dormir em decúbito lateral pode aliviar sintomas. **Uma atitude positiva é importante para lidar com o problema.** Reeducação postural, fisioterapia, ioga, pilates, terapias cognitivo-comportamentais, acupuntura, massoterapia, técnicas de relaxamento devem ser instituídas. A terapia farmacológica utiliza uma **combinação de medicamentos para obter melhora da dor, diminuir a rigidez do grupamento muscular e ligamentar e permitir a estabilização funcional da região lombar.** Inicialmente deve se usado um analgésico (paracetamol). O Paracetamol é o mais indicado pela maioria das **diretrizes clínicas, tendo poucos efeitos colaterais.** Um AINE (ibuprofeno e nimesulida), **pode ser associado ao analgésico para melhor controle da dor.** O uso de AINEs é indicado no início do tratamento ou nos casos de piora da dor, quando medicamentos que **combatem a dor neuropática, mas que ainda não fizeram efeito.** Devem **considerar o risco de eventos adversos** (por exemplo, renais, cardiovasculares e gastrointestinais) e mecanismo neuropático da dor. **Analgésicos e AINEs apresentam eficácia similar e a escolha deve ser baseada em critérios de toxicidade relativa; conveniência para o paciente; custo e experiência de emprego.** O opióide adjuvante (tramadol), **pode ser acrescido para controle algico, até que a medicação comece a fazer efeito.** Os opióides têm como alvo a nocicepção e, em menor grau, a dor neuropática, e devem ser usados com cautela, **por curtos períodos principalmente quando os AINES e o paracetamol, não fizerem efeito.** Os antidepressivos prescritos para o **alívio da dor neuropática são, também, utilizados regularmente em doses menores que as para tratamento de transtornos do humor**

(amitriptilina e nortriptilina), já que sua ação álgica independe da ação anti-depressiva. **Quando não há sinais de alarme na anamnese, o tratamento para dor lombar crônica inespecífica pode ser iniciado com prescrição de anticonvulsivantes (pregabalina e gabapentina). A resposta terapêutica deve ser reavaliada dentro de 30 dias para verificar necessidade de ajuste da dose e o tratamento mantido por pelo menos seis meses com retirada progressiva em caso de resposta satisfatória e incentivo a manutenção do tratamento não farmacológico.**

No SUS o alendronato e a Vitamina D estão disponíveis e são indicadas para o tratamento da osteoporose, sendo os mesmos componentes da droga Fosamax (alendronato + Vitamina D3). Já no tratamento da OA e da dor crônica o paracetamol, AINEs, opioides, anticonvulsivantes (gabapentina) e antidepressivos (amitriptilina, nortriptilina), estão disponíveis nos Componentes Básicos e Especializados da Assistência Farmacêutica. A pregabalina não está disponível no SUS. A CONITEC avaliou a sua incorporação ao SUS em 2023, concluindo pela sua não incorporação. De acordo com o relatório da CONITEC as evidências de eficácia e perfil de segurança da gabapentina e pregabalina são semelhantes, existindo equivalência terapêutica entre elas. Assim a gabapentina também indicada no tratamento da dor crônica, pode ser usada neste caso em substituição a gabapentina.

Conclusão: trata-se de **paciente 63 anos** com quadro de lombalgia crônica devido a osteoartrose grave e osteoporose. **Sem resposta a AINES, analgésicos, cálcio, alendronato. Necessita de Pregabalina (Dorene), Alendronato de Sódio + Vitamina D3 (Fosamax) e Protena.**

O tratamento da osteoporose tem como meta a prevenção de fraturas, incluindo medidas medicamentosas e não medicamentosas. Das medidas não medicamentosas o abandono do tabaco e álcool; **dieta equilibrada com adequada ingestão** de hidratos de carbono, gorduras, proteínas, **minerais** destacando o **cálcio e vitaminas** como a **D** essenciais

para formação óssea; **vida saudável e prática regular de exercícios com carga, importantes fatores para obtenção do pico de massa óssea e de sua manutenção**, devendo ser mantidos por toda a vida, **são importantes**.

O tratamento medicamentoso padrão da osteoporose baseia-se na **suplementação de cálcio, vitamina D e uso de bifosfonados (alendronato, pamidronato, risedronato e ibandronato)**, sendo recomendado no **PCDT do SUS como tratamento padrão para prevenção de fraturas**. Ainda não existe no mercado tratamento farmacológico disponível capaz de **abolir o risco de fraturas**. O uso de **bisfosfonatos orais (alendronato e risedronato de sódio) por 5 anos**, podendo ser **estendido para mais 5 em caso de piora da massa óssea identificada em DMO** após início do tratamento ou de **T-score inferior a -3,5**, sendo considerado **primeira linha de tratamento**. Na presença de **intolerância a bisfosfonatos orais**, o PDCT indica o **pamidronato dissódico, como o bisfosfonato injetável recomendado e o ácido zoledrônico**. Na segunda linha de tratamento, em caso de **intolerância ou falha terapêutica dos bisfosfonatos**, deve se considerar o uso de **raloxifeno, calcitonina, estrógenos conjugados e de acordo com o novo fluxograma para tratamento da osteoporose no SUS foi deliberado pela Conitec/SCTIE, uso da teriparatida e o romozumabe**.

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 AAOS, existem evidências crescentes que os pacientes com OA 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. **Não há indicação para o uso oral de colágenos, como o Protena que é um suplemento alimentar a base**

colágeno não hidrolisado, omega 3 e vitaminas. Vale ressaltar que em sua comercialização o Ministério da Saúde adverte; não existe evidências científicas comprovadas de que este alimento previna, trate ou cure doenças.

A dor lombar é a principal causa de incapacidade em todo o mundo, gerando impacto pessoal (morbidade), ocupacional, social e econômico. Seu tratamento deve ser individualizado e necessita abordagem com múltiplas modalidades, combinando medicamentos de diferentes mecanismos e tratamento não farmacológico. As orientações gerais contemplam evitar posturas ou atividades que exacerbem o quadro álgico até a resolução dos sintomas, exercícios aeróbicos de baixo impacto, reeducação postural, fisioterapia, ioga, pilates, terapias cognitivo-comportamentais, acupuntura, massoterapia, técnicas de relaxamento progressivo devem ser instituídas. A terapia farmacológica utiliza uma combinação de medicamentos para obter melhora da dor, diminuir a rigidez do grupamento muscular e ligamentar e permitir a estabilização funcional da região lombar. Inicialmente deve se usar um analgésico (paracetamol). O Paracetamol está indicado pela maioria das diretrizes clínicas, tendo poucos efeitos colaterais. AINE (ibuprofeno e nimesulida), pode ser associado ou um opióide adjuvante (tramadol), para controle álgico, até que a medicação comece a fazer efeito. O uso de AINEs é indicado no início do tratamento ou nos casos de piora da dor, quando medicamentos que combatem a dor neuropática, mas que ainda não fizeram efeito. Analgésicos e AINEs apresentam eficácia similar e a escolha deve ser baseada em critérios de conveniência para o paciente; toxicidade relativa; custo e experiência de emprego. Os opióides têm como alvo a nocicepção e, em menor grau, a dor neuropática, e devem ser usados com cautela, por curtos períodos principalmente quando os AINES e o paracetamol, não fizerem efeito. Quando não há sinais de alarme na anamnese, o tratamento para dor lombar crônica

inespecífica pode ser iniciado com prescrição de anticonvulsivantes (pregabalina e gabapentina). A resposta ao terapêutica deve ser reavaliada dentro de 30 dias para verificar necessidade de ajuste da dose e o tratamento mantido por pelo menos seis meses com retirada progressiva em caso de resposta satisfatória associada a incentivo da manutenção do tratamento não farmacológico.

No SUS o alendronato e a Vitamina D estão disponíveis e são indicadas para o tratamento da osteoporose, sendo os mesmos componentes da droga Fosamax (alendroanto + Vitamina D3). Já no tratamento da OA e da dor crônica o paracetamol, AINEs, opioides, anticonvulsivantes (gabapentina) e antidepressivos (amitriptilina, nortriptilina), estão disponíveis nos SUS nos Componentes Básicos e Especializados da Assistência farmacêutica. A pregabalina não está disponível no SUS. De acordo com o relatório da CONITEC as evidências de eficácia e perfil de segurança da gabapentina e pregabalina são semelhantes, existindo equivalência terapêutica entre elas. Assim a gabapentina, também indicada no tratamento da dor crônica, pode ser usada neste caso em substituição a gabapentina.

IV – REFERÊNCIAS:

1. 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. Brasília,2014. 22p. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-osteoporose-2014.pdf>.
2. Radominski SC, Bernardo W, Paula AP, Albergariad BH, Moreira C, Fernandes CE, Castro CHM, Zerbini CAF, Domiciano DS, Mendonça LMC, Pompei LM, Bezerra MC, Loures MAR, Wender MCO, Lazaretti-Castro M, Pereira RMR, Maeda SS, Szejnfeld VL, Borba VZC. Diretrizes Brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa. **Rev Bras Reumatol.** 2017; 57(S2): S452-66. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rbr/v_57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf.

4. Cairesa ELP, Bezerra MC, Junqueira AFTA, Fontenele SMA, Andrade SCA, Brasil d'Alva C. Tratamento da osteoporose pós-menopáusia: um algoritmo baseado na literatura para uso no sistema público de saúde. **Rev. Bras. Reumatol** 2017;57(3):254-63. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57n3/pt_0482-5004-rbr-57-03-0254.pdf.
5. Instituto de Saúde. **Parecer técnico científico** / Coordenação de Sonia Isoyama Venancio. Denosumabe para tratamento de osteoporose pós-menopausa. São Paulo, 2015. 38p. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>.
6. Secretaria do Estado de Saúde do Mato. Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica do Estado de Mato Grosso. **Parecer técnico 01/2015**. Eficácia e segurança no tratamento da osteoporose em mulheres na pós menopausa utilizando-se de novos fármacos em comparação com aqueles já disponíveis no Mato Grosso, 2015. 53p. Disponível em: www.saude.mt.gov.br/arquivo/4910.
7. 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.
8. 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.
9. 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/2016/08/13777/rdt_v21n3_134-141.pdf.

10. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Relatório de Recomendação. Diretrizes Brasileiras para o tratamento de fratura do colo de fêmur no idoso. 2017. 150p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_PCDT_Fratura_de_Colo_de_F%C3%AAmur_em_idosos__final_SECRETARIO_2017_.pdf

11. 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://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-osteoporose-2014.pdf>.

12. 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/>.

13. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde. CONITEC. Relatório de recomendação nº 648 de julho/2021. Pregabalina para tratamento da dor neuropatia e fibromialgia. Brasília, 2021. 532p. Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_648_Pregabalina_Dor_Cronica_P51.pdf.

14. BVS Atenção Primária em Saúde. Núcleo de Telessaúde de Santa Catarina. L03 Sinais /sintomas da região lombar. DeCS/MeSH: Dor crônica, dor lombar. Qual o tratamento para pacientes com lombalgia crônica? CIAP2: Santa Catarina, 6 de setembro de 2023. Disponível em: <https://aps-repo.bvs.br/aps/qual-o-tratamento-para-pacientes-com-lombalgia-cronica/>

V – DATA:

20/02/2024

NATJUS - TJMG