



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

NOTATÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr Espagner Wallysen Vaz Leite

PROCESSO Nº.: 50115402120198130433

SECRETARIA: Juizado Especial da Fazenda Pública

COMARCA: Pirapora

REQUERENTE: L. P. R.

IDADE: 62 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Proso, Osteotec e Addera

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M 81.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Melhor a qualidade de vida da paciente com Osteoporose

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM: 77.359

NOTA TÉCNICA: 2019.0001554

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Os medicamentos solicitados (Proso KM, Osteotec 150mg e Addera 1.000 UL) são aprovados para Anvisa? 2) Os medicamentos solicitados estão incluídos na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica? 3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento do quadro da solicitante? 4) Os medicamentos são produzidos/fornecidos por empresa sediada no País ou dependem de importação? 5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? 6) Qual o custo médio dos medicamentos solicitados? 7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? 8) Existe alguma outra observação a ser feita?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Dados do caso conforme relatório médico datado de 17/10/2019, trata-se de LPR, **62 anos**, com diagnóstico de **osteoporose que causa dores intensas**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

articulares. Necessita uso de proso KH 1 capsula diária, Addera 1 capsula diária, Osteotec 1 cápsula mensal. Sem mais informações.

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 resultante em 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. 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 a ocorrência de uma fratura. Estima-se que cerca de 50% das mulheres e 20% dos homens com idade \geq 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. **As fraturas causadas pela osteoporose têm grande impacto na saúde pública, pois estão frequentemente associadas a elevada morbimortalidade e elevado custo socioeconômico.** Além das fraturas, a dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e elevada mortalidade são decorrentes da osteoporose.

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, com base em **fatores de risco clínicos** de fácil obtenção, como: **idade, história de fraturas anteriores, antecedente familiar de fratura osteoporótica, baixo índice de massa corporal, uso de glicocorticoide, tabagismo e consumo excessivo de álcool.** O FRAX® no Brasil mostra que, a incidência de fraturas aumenta com a idade e a fratura de quadril predomina em mulheres com mais



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

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 prévias, déficit cognitivo, longo período de internação, doença de Parkinson, perda ponderal, idade avançada, deficiência da mobilidade, tontura e um 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 no idoso em decorrência de quedas, é importantíssimo se considerar os fatores de risco para quedas. Os mais importantes são alterações: do equilíbrio, visuais, deficiências cognitivas, declínio funcional e uso de medicamentos psicoativos e antihipertensivos. A história de duas quedas ou mais nos últimos 6 meses permite classificar o idoso como “caidor”, demandando cuidados preventivos.

O tratamento da osteoporose consiste de medidas não medicamentosas e medicamentosas. 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. **A boa ingestão de cálcio e vitamina D na dieta é extremamente importante ao longo da vida.** Uma **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**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

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. 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. Portanto a União, Estados e Municípios gestores do SUS, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Conseqüentemente, a incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e associada a estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada e que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Assim 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

tratamento médico podendo ser usados 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 tratamento medicamentoso padrão da osteoporose é a **suplementação do cálcio e vitamina D e o uso dos bifosfonados representados pelo alendronato, pamidronato, risedronato e ibandronato**. 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: **Raloxifeno, Calcitriol, Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio + colecalciferol, Calcitonina, Estrógenos e os Bifosfonados representados pelo Alendronato, Pamidronato e Risedronato de sódio**. Segundo o PCDT, o **tratamento medicamentoso padrão, primeira linha de escolha é feito com os bifosfonados** sendo que os mais utilizados e disponíveis no SUS são: **alendronato de sódio, risedronato de sódio e o pamidronato dissódico**. O **ibandronato de sódio não está incluído 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**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

(alendronato, risedronato) ou parenteral (ácido zoledrônico, pamidronato) 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%. Os efeitos adversos gastrointestinais observados com o uso dos bifosfonados orais são similares e não diferem em incidência do grupo placebo. 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.** 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.** O alendronato **pode ser usado por período de até 10 anos nos 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 devendo ser mantido o alendronato ou mudar para outro fármaco antifratura.**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

O **Osteotec** é um **biofosfonado de terceira geração cujo princípio ativo é o ibandronato de sódio**, derivado do ácido ibandrônico, Esta droga **age sobre o tecido ósseo seletivamente inibindo a atividade específica do osteoclasto, sem interferir no seu recrutamento, impedindo a reabsorção do tecido ósseo, causadora da fragilidade dos ossos(osteoporose), que ocorre, principalmente, em mulher na pós-menopausa.** Desta forma esta droga **reduz a incidência de fraturas vertebrais em aproximadamente 50% ao longo de três anos, mas ainda não foi documentada redução de fraturas não vertebrais.** As metanálises demonstram o uso de **ibandronato mensal para redução da incidência de fratura não-vertebral tem eficácia comparável a dos outros biofosfonatos.** Esses dados sugerem que, em um cenário de vida real, o risco de fraturas de quadril ou não-vertebrais é semelhante em pacientes que receberam **ibandronato 150 mg mensal ou biofosfonatos semanais.** Os estudos mostraram que **ibandronato 150 mg/mês foi clinicamente comparável ao alendronato 70mg/semana, não existindo comprovação de sua superioridade em desfechos clínicos em relação às alternativas recomendadas no PDCT Osteoporose do SUS.** Assim esta droga **não está contemplada para fornecimento pelo SUS e também não está recomendada na Austrália, país que possui sistema de saúde público semelhante ao do Brasil, ou seja, universal.** O Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) relata evidência inadequada para demonstrar diferença entre o ácido ibandrônico e alendronato. **O Osteotec (ZODIAC) 150 MG COM REV CT BL AL/AL tem preço máximo variando, conforme a tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) de R\$ 214,62 à R\$ 429,26 de acordo com o número de comprimidos.**

O **Addera** é um medicamento à base de **Vitamina D (colecalfiferol).** Segundo a **Anvisa tem indicação em bula, no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia,**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

da **osteoporose** e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D. **Não está incluído no SUS nessa forma apresentação. O Addera 1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC tem preço máximo variando, conforme a tabela da CMED de R\$ 15,10 à R\$ 45,31 de acordo com o número de comprimidos.**

Proso, suplemento vitamínico-mineral que contém citratomalato de cálcio + vitamina D, segundo a Anvisa, indicado na prevenção e tratamento da osteoporose, osteomalacia, raquitismo, e na carência de cálcio ou vitamina D no organismo. O Proso por ser um suplemento não tem preço regulado pela tabela da CMED e as variações do mesmo podem ser pesquisadas pela internet e variam conforme o fornecedor.

A despeito do **dessas apresentações Addera (Colecalciferol) e Proso (citratomalato de cálcio + vitamina D) não estarem disponíveis no SUS, existem como alternativas terapêuticas no Componente da Atenção Básica preparações de vitamina D e calcio na fórmula de carbonato de cálcio isolado ou associado ao colecalciferol ou fosfato de cálcio tribásico e colecalciferol, que podem ser usados sem prejuízo ao paciente.**

Conclusão: trata-se de paciente de 62 anos, apresentando **osteoporose com dores articulares intensas e prescrição de Addera, Proso e Osteotec, sem outras informações.**

O **tratamento da osteoporose tem como meta a prevenção das fraturas e consiste de medidas não medicamentosas e medicamentosas. Dentre as não medicamentosas destacam-se a abandono do tabaco e álcool; dieta equilibrada com adequada ingestão de hidratos de carbono, gorduras, proteínas, minerais especialmente o cálcio e vitaminas (vitamina D) essenciais para a formação óssea; vida saudável e prática regular de exercícios com carga, importantes fatores para a obtenção do pico de massa óssea e de sua manutenção, devendo ser mantidos por toda a vida.**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

Nenhum tratamento, disponível atualmente para osteoporose, consegue abolir o risco de fraturas. O 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: Raloxifeno, Calcitriol, Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio + colecalciferol, Calcitonina, Estrógenos e os Bifosfonados representados pelo Alendronato, Pamidronato e Risedronato de sódio. A diretriz de 2017 SBR, reforça o PCDT e indica os bifosfonados, como primeira linha no tratamento da osteoporose. Seu uso aumenta de maneira significativa a DMO e diminui o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais.

Sendo o ibandronato um bifosfonado, pertence a classe das drogas de primeira linha no tratamento da osteoporose. Apesar de ser uma droga de terceira geração estudos de revisões sistemáticas comparando o ibandronato e alendronato apontaram que não há superioridade do ibandronato em relação ao alendronato em desfechos clínicos na eficácia de reduzir os riscos de fraturas, sendo estas drogas semelhantes entre si no tratamento da osteoporose.

A vitamina D e cálcio na fórmula de carbonato de cálcio isolado ou associado ao colecalciferol ou fosfato de cálcio tribásico e colecalciferol estão disponíveis no SUS por meio do Componente da Atenção Básica.

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,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

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/v57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf.

3. 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.

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. Ministério da Saúde Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União Nota Técnica 178/2012. princípio ativo: ácido ibandrônico. Disponível em: http://acido_ibandronico__atualizada_em_09-04-2014_.pdf.

6. Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar Osteoporose Tratamento. Agência Brasileira e Agência Suplementar de Saúde. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia Sociedade Brasileira de Reumatologia. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/ans/osteoporose-tratamento.pdf>.

7. Diretrizes Brasileiras para o tratamento de fratura do colo de fêmur no idoso. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_PCDT_Fraturab_de_Colo_de_F%C3%Aamur_em_idosos_final_SECRETARIO_2017_.pdf.

8. Parecer técnico. Eficácia e segurança no tratamento da osteoporose em



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

mulheres na pós menopausa utilizando-se de novos fármacos em comparação com aqueles já disponíveis no SUS. Disponível em: www.saude.mt.gov.br/arquivo/4910.

9. Khajuria DK, Razdan R, Mahapatra DR. Medicamentos para o tratamento da osteoporose: revisão. **Rev Bras Reumatol** 2011;51(4):365-8. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a08.pdf>.

10- Agência Nacional de Vigilância Sanitária Secretaria Executiva Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Preços máximos de medicamentos por princípio ativo atualizados em 01/10/2019. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDAD E_2019-10001.pdf/95fbce86-2855-422a-8ce3-9913efe17c74](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDAD+E_2019-10001.pdf/95fbce86-2855-422a-8ce3-9913efe17c74).

V – DATA:

07/11/2019

NATJUS - TJMG