

## RESPOSTA RÁPIDA 441/2014

### Osteoban®

<b>SOLICITANTE</b>	Drª Sabrina da Cunha Peixoto Ladeira Juíza de Direito de Pirapora
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	<b>051214 005144-6</b>
<b>DATA</b>	31/07/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Para fins de apreciação do pedido de liminar para que, no prazo de 48 horas, preste as seguintes informações.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os medicamentos solicitados (Oscal D 320, Osteoban 150mg, Somalgin Cardio 81mg e Atorvastatina 20mg) são aprovados pela Anvisa?</li> <li>2) Os medicamentos solicitados estão incluídos na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?</li> <li>3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do solicitante?</li> <li>4) Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no País ou dependem de importação?</li> <li>5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?</li> <li>6) Qual o custo médio dos medicamentos solicitados?</li> <li>7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública/</li> <li>8) Existe alguma outra observação a ser feita?</li> </ol> <p>Pirapora/MG, 30 de julho de 2014. Sabrina da Cunha Peixoto Ladeira Juíza de Direito</p>

## RESPOSTA

### **Osteoporose: Oscal D® e Osteoban®**

O tratamento da osteoporose deve consistir em medidas farmacológicas e não farmacológicas. As medidas não farmacológicas incluem a realização de uma atividade física regular. O tabagismo deve ser cessado, já que acelera a perda de massa óssea e deve-se ter uma ingestão calórica, de cálcio e vitamina D adequadas.

A terapia farmacológica deve ser considerada, sobretudo, nos pacientes com alto risco de risco de fraturas, já que esses tendem a se beneficiar mais da mesma. Os principais fatores de risco associados com baixa massa óssea densitométrica e fraturas por baixo impacto são baixo peso, idade avançada, cor branca, história familiar de fratura de fêmur, tabagismo atual e uso crônico de glicocorticóides.

As medicações atualmente disponíveis para o tratamento da osteoporose na pós- menopausa são bifosfonados, raloxifeno, paratormônio (PTH), ranelato de estrôncio e mais recentemente denosumabe. Os bifosfonados usualmente são a droga de primeira escolha na mulher pós- menopausa. Há vários bifosfonados disponíveis para o uso, que mostraram sua eficácia em reduzir as fraturas por fragilidade nas mulheres pós-menopausa. Desses, o alendronato e o risedronato, que mostraram benefícios em diminuir o risco de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril, além de ter segurança e efetividade avaliadas por mais tempo, estão disponíveis para o usuário do Sistema Único de Saúde de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de osteoporose do Ministério da Saúde<sup>1</sup>(2014).

1 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 224 – 26/03/2014. Disponível em <http://www.brasilsus.com.br/normas-mensais/legislacoes/sas/123075-224.html>

**Fármacos listados no PCDT de Osteoporose do Ministério da Saúde:**

Carbonato de cálcio: comprimidos de 1.250 mg.

Calcitriol: cápsulas de 0,25 mcg.

Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 500 mg + 400 UI.

Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 600 mg + 400 UI.

Alendronato de sódio: comprimidos de 10 e 70 mg.

Risedronato de sódio: comprimidos de 5 e 35 mg.

Raloxifeno: comprimidos de 60 mg.

Estrógenos conjugados: comprimidos de 0,3 mg.

Calcitonina: spray nasal com 200 UI/dose ou ampola injetável de 50 e 100 UI.

Pamidronato dissódico: pó liofilizado para solução injetável de 30 mg e 60 mg

**Medicamentos Solicitados**

**OS-CAL D®** – o medicamento é composto da combinação das substâncias carbonato de cálcio e colecalciferol. Esta associação de medicamentos consta na Rename, no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, devendo, portanto, ser fornecida pelo município. 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.

**OSTEOBAN® ibandronato de sódio** Entre os medicamentos que reduzem fraturas osteoporóticas, os bifosfonatos são a classe com mais informações em termos de efetividade e segurança, com estudos de até 10 anos de seguimento publicados. Os bifosfonatos orais são os medicamentos de primeira escolha no tratamento da osteoporose.

Embora não haja evidência de superioridade de um bisfosfonado em relação aos outros na prevenção de fraturas ou em termos de perfil de efeitos adversos, a escolha de alendronato de sódio ou risedronato de sódio como representantes da classe baseia-se na maior experiência de seu uso e no menor custo.

O SUS disponibiliza dois bisfosfonados:

Alendronato de sódio: comprimidos de 10 e 70 mg.  
Risedronato de sódio: comprimidos de 5 e 35 mg.

Por não haver comprovação de superioridade clínica em relação às alternativas recomendadas, o Ibandronato de Sódio não está contemplado no PCDT.

### **Conclusão**

- ✓ A prevenção de fraturas na paciente com **osteoporose** requer medidas **não farmacológicas** como o estímulo a exercício físico, prevenção de quedas, cessação de tabagismo e uso abusivo de álcool.
- ✓ Nenhum tratamento, disponível atualmente para osteoporose, consegue abolir o risco de fraturas.<sup>1</sup>
- ✓ Se for necessário o uso de medicações **o alendronato é a primeira escolha** para prevenção de fraturas em paciente osteoporótico.
- ✓ Não há justificativa descrita para utilização do Osteoban® em substituição aos medicamentos disponibilizados pelo SUS: alendronato e o risedronato.
- ✓ **OS-CAL D®** – o medicamento é composto da combinação das substâncias carbonato de cálcio e colecalciferol. Esta associação de medicamentos consta na Rename, no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, devendo, portanto, ser fornecida pelo município.

**Recomendação: o diagnóstico, tratamento e acompanhamento da osteoporose devem ser realizados de acordo com o PCDT de osteoporose do Ministério da Saúde.**

## Dislipidemia

A dislipidemia é um fator de risco cardiovascular relevante para o desenvolvimento da aterosclerose. O tratamento da dislipidemia compreende duas grandes condutas: não medicamentosa e medicamentosa.

### TRATAMENTO

Há um PCDT de Dislipidemia do Ministério da Saúde de 2013.

O tratamento da dislipidemia tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares (incluindo mortalidade) bem como a prevenção de pancreatite aguda (associada à hipertrigliceridemia grave).

Tratamento não medicamentosos:

- Terapia nutricional
- Atividade Física
- Tabagismo

Tratamento Medicamentoso. Estão relacionados os seguintes medicamentos no PCDT:

**Atorvastatina: comprimidos de 10, 20, 40 e 80 mg.**

Fluvastatina: cápsula de 20 e 40 mg.

Lovastatina: comprimidos de 10, 20 e 40 mg.

Pravastatina: comprimidos de 10, 20 e 40 mg.

Sinvastatina: comprimidos de 10, 20 e 40 mg.

Bezafibrato: comprimidos e drágeas de 200 mg e comprimidos de desintegração lenta de 400 mg.

Ciprofibrato: comprimidos de 100 mg.

Etofibrato: cápsula de 500 mg.

Fenofibrato: cápsulas de 200 mg e cápsulas de liberação retardada de 250 mg.

Genfibrozila: comprimidos de 600 e 900 mg.

Ácido nicotínico: comprimidos de 250, 500 e

A primeira linha de tratamento medicamentoso são as estatinas. Dentre as estatinas a sinvastatina é a primeira opção. São disponibilizadas nas unidades básicas de saúde. As demais

estatinas, inclusive, a **atorvastatina**, são disponibilizadas pela Secretaria Estadual de Saúde, mediante protocolo específico.

#### Conclusão

- ✓ **Atorvastatina** é disponibilizada pelo SUS, através da Secretaria Estadual de Saúde, mediante protocolo.
- ✓ A primeira opção entre as estatinas é a sinvastina disponibilizadas nas unidades básicas de saúde.

**Recomendação: o diagnóstico, tratamento e acompanhamento da dislipidemia devem ser realizados de acordo com o PCDT de dislipidemia do Ministério da Saúde.**

#### **Somalgincardio® 81mg**

**Laboratório** Ems

**Referência** Acido Acetilsalicílico 100 mg

**Apresentação de Somalgin Cardio** cx. c/ 32 comp. Concentração: 100 mg ou 325 g

- ✓ **O SUS disponibiliza o Acido Acetilsalicílico 100 ou 500mg nas unidades básicas de saúde.**
- ✓ **Não há justificativa para utilização do medicamento solicitado em substituição ao medicamento disponibilizado pelo SUS.**

Referências:

1-[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/p470\\_protocolo\\_osteoporose\\_idoso.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/p470_protocolo_osteoporose_idoso.pdf)