

RESPOSTA RÁPIDA 08/2013

SOLICITANTE	Juiz de Direito: João Paulo Santos da Costa Cruz Serro – Minas Gerais
NÚMERO DO PROCESSO	
DATA	08/02/2013
SOLICITAÇÃO	<p>Ação judicial contra o SUS no sentido de obter o medicamento pamidronato para tratamento de osteogênese imperfeita. Medicação prescrita por profissional do Hospital das Clínicas da UFMG.</p> <p>Perguntas: Há alternativas terapêuticas que tenham a mesma efetividade do(s) remédio(s) requerido(s) pela parte e que tenha fornecimento regularmente pelo SUS?</p> <p>Fornecer esclarecimentos pertinentes.</p>
Esclarecimentos	<p>A osteogênese imperfeita (OI) é uma doença que se caracteriza por fragilidade óssea, causada por defeito qualitativo ou quantitativo do colágeno tipo I, que é sintetizado por osteoblastos. A doença é determinada por diversas mutações nos genes que codificam as cadeias alfa 1 e alfa 2, constituintes do colágeno tipo I.</p> <p>Fazem parte do quadro clínico desta doença as fraturas ósseas aos mínimos traumas, dores, o comprometimento do crescimento, deformidades dos ossos longos, escoliose, alterações da dentição, frouxidão dos ligamentos e escleras azuis, uma vez que o colágeno tipo I está presente não só nos ossos, mas também nos dentes, pele, tendões e esclera.</p> <p>A doença manifesta-se com intensidades diferentes, ou seja, com graus variáveis de gravidade e comprometimento do estado geral. As formas mais graves manifestam-se muito precocemente após o nascimento e são fatais. No extremo oposto, os pacientes manifestarão sintomas a partir da adolescência.</p> <p>O tratamento da OI tem como objetivo reduzir o número de fraturas, prevenir as deformidades dos ossos longos e a escoliose, reduzir a dor crônica e melhorar a mobilidade e a capacidade funcional.</p> <p>O tratamento inclui abordagem fisioterápica, psicológica e medicamentosa e deve ser feito em centros especializados.</p> <p>O tratamento medicamentoso é feito com os fármacos do grupo dos</p>

	<p>bifosfonados, que são potentes inibidores da absorção óssea e do <i>turnover</i> ósseo, o que pode contribuir para a redução de fraturas e de deformidades.</p>												
<p>Respostas</p>	<p>Há alternativas terapêuticas que tenham a mesma efetividade do(s) remédio(s) requerido(s) pela parte e que tenha fornecimento regularmente pelo SUS?</p> <p>O pamidronato é o principal bifosfonado estudado no tratamento da OI. É de uso intravenoso. Os estudos geralmente incluem pequeno número de pacientes, por tratar-se de uma doença pouco frequente. Os bifosfonados, principalmente o pamidronato, tem demonstrado capacidade de aumentar a densidade mineral óssea (DMO) mas a capacidade de reduzir fraturas, prevenir deformidades e melhorar a mobilidade dos pacientes nem sempre foi observada nos estudos.</p> <p>O alendronato de uso oral é uma opção ao pamidronato.</p> <p>Em função das dificuldades na deglutição, da maior incidência de efeitos gastro-intestinais adversos e da necessidade de que seja ingerido em jejum e que se mantenha o ortostatismo por pelo menos 30 minutos após a ingestão, o alendronato não é a melhor opção para as crianças.</p> <p>A Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde publicou em 2010 uma Diretriz com normas para tratamento da osteogênese imperfeita.</p> <p>Esta Diretriz recomenda preferencialmente o uso do pamidronato para crianças. Os adultos podem ser tratados com pamidronato ou com alendronato.</p> <p>Esquemas de Administração do Pamidronato recomendados pela Diretriz da SAS para crianças e adolescentes:</p> <table border="1" data-bbox="470 1417 1428 1655"> <thead> <tr> <th>Idade (anos)</th> <th>Doses</th> <th>Frequência das aplicações</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 2</td> <td>0,5 mg/kg/dia por 3 dias</td> <td>a cada 2 meses</td> </tr> <tr> <td>2 a 3</td> <td>0,75mg/kg/dia por 3 dias</td> <td>a cada 3 meses</td> </tr> <tr> <td>>3</td> <td>1,0 mg/kg/dia por 3 dias</td> <td>a cada 4 meses</td> </tr> </tbody> </table> <p>A aplicação deve ser feita em regime de internação hospitalar ou hospital-dia.</p> <p>O alendronato é indicado para adultos na dose de 70mg, uma vez por semana.</p> <p>O tratamento com bifosfonado deve ser mantido por dois anos após a última fratura.</p>	Idade (anos)	Doses	Frequência das aplicações	< 2	0,5 mg/kg/dia por 3 dias	a cada 2 meses	2 a 3	0,75mg/kg/dia por 3 dias	a cada 3 meses	>3	1,0 mg/kg/dia por 3 dias	a cada 4 meses
Idade (anos)	Doses	Frequência das aplicações											
< 2	0,5 mg/kg/dia por 3 dias	a cada 2 meses											
2 a 3	0,75mg/kg/dia por 3 dias	a cada 3 meses											
>3	1,0 mg/kg/dia por 3 dias	a cada 4 meses											

	Tanto o pamidronato quanto o alendronato estão incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do SUS.
--	--