

PARECER TÉCNICO
27/12/2018

MEDICAMENTO SOLICITADO: Ácido Zoledrônico 5mg/100ml

INDICAÇÃO DE BULA: Tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para reduzir a incidência de fraturas do quadril, vertebrais e não vertebrais. Prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril e para aumentar a densidade mineral óssea em homens e mulheres na pós-menopausa. No tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides. Na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa e tratamento da doença de Paget do osso¹.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Osteoporose - CID M 81.

RESPOSTA

Informamos que o Ministério da Saúde possui instituído Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose². O referido protocolo leva em conta as evidências disponíveis e dispensa à população os tratamentos medicamentosos utilizados na doença².

Antes de abordarmos o tratamento farmacológico preconizado no PCDT, ressaltamos que as medidas não medicamentosas como dieta, exercícios, prevenção de quedas, cessação do tabagismo e álcool fazem parte e são recomendadas no tratamento da osteoporose². Durante a formação e manutenção da massa óssea, vários nutrientes estão envolvidos, sendo o cálcio e a vitamina D os mais importantes². Assim sendo, 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 casos².

Ressaltamos que o medicamento Carbonato de Cálcio 1250mg + Vitamina D 200UI está padronizado na REMUME³. Para a reposição de vitamina D, caso necessário, também está disponível no Componente Especializado, seu metabólito ativo: o calcitriol 0,25 mcg.

O médico assistente informa que a paciente já utilizou bifosfonatos no tratamento, porém não informa qual medicamento dessa classe já foi utilizado. Realmente os bifosfonatos de uso oral são considerados como primeira linha de tratamento, sendo o alendronato e o risendronato os preconizados pelo PCDT².

O medicamento pleiteado (ácido zoledrônico), de uso intravenoso, também pertence à classe de bisfosfonatos, contendo nitrogênio e atua especificamente nos ossos, inibindo a reabsorção óssea¹. Esse medicamento já foi avaliado e não foi incorporado ao SUS pela falta de evidências de superioridade frente aos demais bifosfonatos, pelo risco de troca de tratamento seguro e de menor custo, por outro de alto custo. Ainda, por não ser recomendado em pacientes com insuficiência renal e portadores de periodontite, situações de saúde muito frequente em idosos².

Como opção terapêutica, também de uso intravenoso, da classe dos bifosfonatos, o SUS disponibiliza o Pamidronato dissódico 60mg. Esse medicamento constitui alternativa de tratamento para pacientes com intolerância aos bifosfonatos de administração oral².

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Avenida Romeu Strazzi, 199 – Vila Sinibaldi - CEP 15084-010 - São José do Rio Preto - SP
Telefone (17) 3216 9785 – sms.daf@riopreto.sp.gov.br - www.riopreto.sp.gov.br

Há evidências oriundas de estudos controlados não randomizados e de estudos retrospectivos de que pamidronato associado a cálcio e vitamina D aumenta a densidade óssea e é bem tolerado no tratamento da osteoporose na pós-menopausa².

Além do Pamidronato dissódico, ainda estão disponíveis medicamentos como segunda linha de tratamento, tais como: calcitonina 200 UI/dose spray nasal e raloxifeno 60mg comprimido. O PCDT orienta que para os pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância ou falha terapêutica dos tratamentos de primeira linha (bifosfonato), a utilização de raloxifeno, estrógenos conjugados ou calcitonina deve ser considerada². Portanto, no SUS, existem opções terapêuticas para o tratamento da paciente que ainda não foram utilizadas. Sugerimos que o médico assistente avalie os fármacos que estão disponíveis no protocolo do Ministério da Saúde para possível inclusão da paciente no tratamento dispensado pelo Sistema Único de Saúde.

REFERÊNCIAS:

1. ACLASTA®. Farm. Resp: Flavia Regina Pegorer. São Paulo: Novartis Biociências S.A. Bula de remédio. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=28473232016&pIdAnexo=4249228. Acesso em: 27 Dezembro 2018.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 451, de 09 de Junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>. Acesso em: 27 Dezembro 2018.
3. BRASIL. Secretaria de Saúde de São José do Rio Preto – SP. Disponível em: <http://gestao.saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqufunc/2018/remume-2018.pdf>. Acesso em: 27 Dezembro 2018.