



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1188/2020

Vitória, 13 de outubro de 2020.

Processo nº [REDACTED] impetrado
por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Vila Velha - MM. Juíza de Direito Dra. Ilaceia Novaes – sobre o medicamento: **Raloxifeno 60 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Inicial a Requerente possui 62 anos e está em tratamento para osteoporose. Possui intolerância gástrica ao medicamento Alendronato, justificando o pedido do medicamento Raloxifeno 60 mg.
2. De acordo com documentos de origem médica juntados aos autos (parcialmente legíveis), trata-se de paciente com quadro de osteoporose, com dor, instabilidade, claudicação. Indica CID10 M81.1 (osteoporose sem fratura patológica).
3. Consta prescrição do medicamento pretendido.
4. Consta Carta ao Médico, elaborada pela SESA, e decisão SESA/GEAF/CEFT, contendo as seguintes informações: paciente em tela com idade 62 anos, apresenta densitometria óssea de dezembro/2019 compatível com osteopenia. Não há relato de fratura de baixo impacto ou que paciente seja "caidor". No momento paciente não preenche os critérios de inclusão para liberação de raloxifeno conforme PCDT. Consta ainda a informação de que o laudo médico relata que a paciente iniciou tratamento para osteoporose com o medicamento alendronato e apresentou dispépticos e sintomas sugerindo esofagite.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. Às fls 12 resultado de densitometria óssea de coluna lombar em PA e fêmur proximal direito realizada em 09/12/19, com conclusão de quadro de **osteopenia (baixa massa óssea)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
5. A Portaria Nº 451, de 09 de junho de 2014 aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose.

DA PATOLOGIA

1. A **osteoporose** é a doença óssea metabólica mais comum e a principal causa de fraturas por fragilidade esquelética. Várias reuniões de consenso sobre osteoporose continuam aceitando a definição sugerida pela OMS, em 1994, como uma desordem esquelética caracterizada por redução da massa óssea com alterações da microarquitetura do tecido ósseo levando a redução da resistência óssea e ao aumento de suscetibilidade a fraturas.
2. A definição operacional de osteoporose sugerida pela OMS indica que valores de densidade mineral óssea inferiores a 2,5 desvios padrão da média de valor de pico em adultos jovens (escore T < -2,5) são compatíveis com o diagnóstico, devido ao alto risco de fraturas.
3. Vários fatores de risco estão associados tanto com o desenvolvimento de osteoporose quanto com suas fraturas: história previa de fratura, baixo peso, sexo feminino, raça branca, fatores genéticos (como existência de parente de primeiro grau com fratura sem trauma ou com trauma mínimo), fatores ambientais (tabagismo, consumo abusivo de bebidas alcoólicas e cafeína, inatividade física), baixa ingestão de cálcio alimentar, estado menstrual (menopausa precoce, menarca tardia, amenorreias), drogas



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

(corticosteroides, antiepiléticos), doenças endocrinológicas (hiperparatireoidismo primário, tireotoxicose, síndrome de Cushing, hipogonadismos e diabetes mellitus), hematológicas (mieloma múltiplo), reumatológicas (artrite reumatoide), gastroenterológicas (síndrome de má absorção, doença inflamatória intestinal, doença celíaca) e doenças neurológicas (demência). Entretanto, os fatores de risco associados a fraturas são considerados mais importantes.

4. Atualmente, o diagnóstico é confirmado pela densitometria óssea. A densitometria de dupla energia baseada em raios-X (DEXA) é técnica eficaz, sendo considerada hoje em dia como o “padrão ouro” em relação a densitometria óssea. A densitometria óssea está bem indicada em: mulheres com deficiência de estrogênios e com fatores de risco para a osteoporose, em indivíduos com terapêutica prolongada com glicocorticoides, em indivíduos com anormalidades na coluna vertebral, em indivíduos com hiperparatireoidismo primário, e como controle de tratamento da osteoporose.

DO TRATAMENTO

1. Os bifosfonatos são a classe de drogas de primeira escolha no manejo da **osteoporose**, devendo ser utilizados com suplementação de cálcio e de vitamina D, conforme já definido. Estas drogas demonstraram ser capazes de melhorar a densidade mineral óssea e reduzir a incidência de fraturas em prevenção secundária.
2. Entre os bifosfonatos, o alendronato e o risedronato, são preferíveis devido a maior documentação de benefício em prevenção de fraturas e a maior comodidade posológica. Os estudos com pamidronato são limitados, mas esta droga pode ser usada ciclicamente por via intravenosa, o que não afeta o trato gastroesofágico.
3. O uso de bifosfonatos está contraindicado em casos de hipersensibilidade, doença esofágica (acalasia, estenose), impossibilidade de o paciente se manter em ortostatismo por pelo menos 30 minutos para uso oral, depuração da creatinina endógena abaixo de 35 e hipocalcemia (deve ser corrigida antes do início do tratamento).



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO PLEITO

1. **Raloxifeno:** o raloxifeno é um benzotiofeno não esteroide que é um modulador seletivo para receptor de estrogênio pertencente à classe dos agentes anti-neoplásicos. Está indicado para prevenção e tratamento da osteoporose em mulheres após a menopausa e também para a redução do risco de câncer de mama em mulheres na pós-menopausa com osteoporose.

III – DISCUSSÃO

1. **Primeiramente esclarecemos que as informações contidas em resultado de densitometria óssea e documentos médicos encontram-se contraditórias, visto que o resultado da densitometria óssea informa paciente com osteopenia em coluna lombar e fêmur proximal direito e os documentos médicos juntados aos autos informam paciente portadora de osteoporose.**
2. O medicamento **Raloxifeno** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da Osteoporose, sob a competência de fornecimento da Rede Estadual de Saúde, sendo disponibilizado por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, **para todos os pacientes que preencham os critérios de inclusão previstos no referido Protocolo.**
3. Adicionalmente informamos que estão padronizados e contemplados no protocolo supracitado, os seguintes medicamentos: Calcitriol, Calcitonina, Pamidronato e os bifosfonatos Risedronato e Alendronato, os quais estão disponíveis na rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais. Já na rede Municipal de saúde estão disponíveis os medicamentos: Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio+colecalciferol e o bifosfonato Alendronato de sódio, disponibilizados nas Farmácias das Unidades Básicas de Saúde do município.
4. Serão incluídos neste Protocolo mulheres na pós-menopausa e homens com idade igual ou superior a 50 anos que apresentarem pelo menos uma das condições abaixo:



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- fratura de baixo impacto de fêmur, quadril ou vértebra (clínica ou morfométrica), comprovada radiologicamente;
 - exame densitométrico com escore T igual ou inferior a - 2,5 no fêmur proximal ou coluna;
 - baixa massa óssea (escore T entre -1,5 e -2,5 no fêmur proximal ou coluna) em paciente com idade igual ou superior a 70 anos e “caidor” (2 ou mais quedas nos últimos 6 meses).
5. De acordo com as evidências científicas disponíveis, a instituição de tratamento medicamentoso em pacientes com **osteopenia** deve ficar reservado a pacientes com alto risco de fraturas e refratários ao tratamento não farmacológico, que inclui dieta rica em cálcio e vitamina D, atividade física e exposição solar. Nesses casos, inicialmente deve ser tentada a terapia de reposição hormonal e suplementação de cálcio associado a vitamina D. **Para os pacientes que progridem mesmo após aplicação dessas medidas os bifosfonatos são a classe de drogas de primeira escolha no manejo da osteopenia.** Estes medicamentos demonstraram ser capazes de melhorar a densidade mineral óssea e reduzir a incidência de fraturas em prevenção secundária e são disponibilizados na rede municipal e saúde.
 6. No presente caso, apesar da ilegibilidade dos documentos de origem médica juntados aos autos, consta no documento elaborado pela SESA que a paciente iniciou tratamento para osteoporose com o medicamento Alendronato e apresentou dispépticos e sintomas sugerindo esofagite, conforme descrito no laudo médico que essa Secretaria teve acesso.
 7. Assim, temos a esclarecer que de acordo com a bula do medicamento Alendronato de sódio, em razão dos possíveis efeitos irritativos de alendronato de sódio na mucosa gastrintestinal superior e seu potencial de agravar uma patologia subjacente, deve-se ter cautela quando alendronato de sódio for administrado à pacientes com distúrbios ativos do trato gastrintestinal superior, tais como disfagia, doenças esofagianas (incluindo



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

esôfago de Barret diagnosticado), gastrite, duodenite ou úlceras. Para facilitar a chegada ao estômago e, desse modo, reduzir o potencial de irritação esofágica, **os pacientes devem ser instruídos a ingerir alendronato de sódio com um copo cheio de água e a não se deitar por 30 minutos no mínimo, após a ingestão, e até que façam a primeira refeição do dia. Os pacientes não devem mastigar ou chupar o comprimido por causa do potencial de ulceração orofaríngea. Os pacientes devem ser especialmente instruídos a não tomar alendronato de sódio à noite, ao deitar ou antes de se levantar. Os pacientes devem ser informados de que, se não seguirem essas instruções, podem apresentar aumento do risco de problemas esofágicos.**

8. Destacamos que tais contraindicações citadas acima são passíveis de manejo, não constando dos autos detalhes pormenorizados em relação a adoção destas medidas citadas frente aos efeitos gastrointestinais apresentados.
9. Ademais, frisa-se que considerando resultados da densitometria (osteopenia), esclarecemos que não há na bula do medicamento pleiteado a indicação do mesmo para tratamento de osteopenia, assim como não foram remetidas a este Núcleo informações detalhadas a respeito da adesão da paciente ao tratamento não farmacológico (perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, além do tratamento fisioterápico se for o caso).
10. Assim, mediante os documentos remetidos nesta ocasião, não é possível a este Núcleo avaliar de forma clara e fidedigna a gravidade e grau de acometimento da doença e se o caso se configura como situação de refratariedade aos medicamentos padronizados.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

ZANETTE, Eliane.; et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302003000100006&script=sci_arttext>. Acesso em: 13 outubro 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**. Portaria N^o 451, de 09 de Junho de 2014. Brasília. Disponível em: <<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 13 outubro 2020.

RALOXIFENO. Bula do medicamento EVISTA. Disponível em: https://www.lilly.com.br/Inserts/Patients/Bula%20Evista_BP_V23_CDS18OUTo6%20o8JAN16.pdf. Acesso em: 13 outubro 2020.

ALENDRONATO DE SÓDIO. Bula do medicamento. Disponível em: https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula_alendronato_de_sodio_10581_1012.pdf. Acesso em: 13 outubro 2020.