



NOTA TÉCNICA NÚMERO 56

Medicamento	X
Material	

Solicitante: Exma. Sra. Juíza Dra. Ana Cleyde Viana de Souza; 14a Vara da Fazenda Pública

Número do processo: 0118073-90.2017

Data: 06/12/2017

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Da solicitação -----	2
2. Tema -----	2
3. Considerações iniciais -----	2
4. Considerações teóricas-----	2
5. Eficácia do medicamento e evidências científicas -----	3
6. Sobre o registro pela ANVISA-----	4
7. Sobre a existência de PCDT do MS -----	4
8. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	4
9. Custo do tratamento -----	5
10. Conclusão -----	5
11. Referências -----	5

NOTA TÉCNICA

1) Da solicitação

Trata-se de pedido de esclarecimentos acerca de tratamento de Osteoporose com os medicamentos Addera D3® 50.000UI (Colecalciferol 50.000UI; cápsulas) e Tridevit® (suplemento de vitamina D; gotas). Os esclarecimentos solicitados recaem sobre a adequação do uso dos medicamentos citados, notadamente sobre a eficácia e segurança, bem como sobre a possível existência de similar já disponibilizado na rede pública de saúde com a mesma eficiência.

2) Tema

Tratamento de Osteoporose (CID M80.0).

3) Considerações iniciais

A parte interessada é representada por paciente do sexo feminino, 93 anos, com diagnóstico para Osteoporose (CID M80.0). Nos autos do processo há vários atestados médicos e exames radiológico e de densitometria óssea em que se constata que a paciente é portadora de osteoporose há pelo menos 9 anos, com histórico de múltiplas fraturas vertebrais, já tendo feito uso de medicações orais (alendronato e ácido zolendrônico), sem que as mesmas tenham sido capazes de impedir a progressão da doença.

4) Considerações teóricas

A osteoporose é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e susceptibilidade a fraturas.

As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, deformidade, perda da independência, depressão e aumento da mortalidade. Estima-se que cerca de 50% das mulheres e 20% dos homens com idade igual ou superior a 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. Aproximadamente 5% dos indivíduos que apresentam fratura de quadril morrem

durante a internação hospitalar, 12% morrem nos 3 meses subsequentes e 20% morrem no ano seguinte ao da fratura, conforme dados norte-americanos.

A osteoporose é uma das principais causas de morbidade e mortalidade em idosos. A dificuldade e o alto custo do tratamento para o sistema de saúde tornam pertinente o desenvolvimento de métodos capazes de identificar o grupo de maior risco para que sejam implantadas medidas preventivas de fraturas osteoporóticas.

5) Eficácia do medicamento e evidências científicas

A osteoporose é uma doença incurável até o momento e demanda tratamento para toda a vida. Inúmeros estudos comprovam a eficácia e a segurança do uso de vitamina D (colecalfiferol) no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D.

A vitamina D influi não só na absorção do cálcio e na saúde óssea como também no desempenho muscular, equilíbrio e risco de queda. A vitamina D tem efeito direto na força muscular modulada por receptores específicos de vitamina D presentes no tecido muscular humano. A miopatia por deficiência de vitamina D apresenta-se como fraqueza e dor muscular e é reversível com a suplementação de vitamina D. Em vários estudos com indivíduos idosos sob risco de deficiência de vitamina D, a suplementação com vitamina D melhorou diretamente a força, função e equilíbrio em um padrão dose-dependente. Os benefícios foram traduzidos em uma redução nas quedas, o que reduz o risco de fraturas através da prevenção destas quedas.

Em uma metanálise envolvendo 8 estudos (n=2.426) ficou evidente os benefícios da suplementação com vitamina D na prevenção de quedas e que o benefício foi dependente da dose adotada. O suplemento diário de 700 a 1.000 UI de vitamina D reduziu a incidência de quedas em 19% a 26%. O suplemento de vitamina D não reduziu as quedas nas doses inferiores a 700 UI/dia. Resultados semelhantes foram observados por Kalyani e cols. (2010), através de uma revisão sistemática e metanálise (n=18.068). Foi observada uma diminuição de 14% na incidência de queda em idosos sob tratamento com vitamina D. O regime posológico foi variado, sendo que as administrações poderiam ser diárias (800-1.100 UI) ou a cada 4 meses (100.000

UI). Em revisão sistemática realizada pela Cochrane de sete ensaios clínicos (n=10.376 idosos), a suplementação de vitamina D com cálcio reduziu a incidência de fraturas de quadril e de outras fraturas não vertebrais, à exceção de pacientes com história de fratura prévia de quadril.

6) Sobre o registro pela ANVISA

Addera D3® 50.000UI (Colecalciferol 50.000UI; cápsulas) e Tridevit® (suplemento de colecalciferol; gotas) possuem registro na ANVISA.

A Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) de 2017 não contempla os medicamentos Addera D3® 50.000UI (Colecalciferol 50.000UI; cápsulas) e Tridevit® (suplemento de colecalciferol; gotas) nas especificações/apresentações solicitadas no processo.

7) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público

O Ministério da Saúde aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Osteoporose, por meio da Portaria SAS/MS nº 451, de 9 de junho de 2014, republicada em 9 de junho de 2014 e retificada em 18 de junho de 2014. De acordo com este PCDT, o tratamento da osteoporose consiste de medidas não medicamentosas e medicamentosas. A suplementação de cálcio e vitamina D é o tratamento padrão na prevenção de fraturas. Recomenda-se a ingestão diária de 800-1.000 UI de vitamina D para adultos com 50 anos ou mais.

8) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

O Ministério da Saúde dispõe de linha de cuidado para osteoporose, com o objetivo de prevenir principalmente o desfecho de maior impacto que são as fraturas ósseas. Parte da estratégia inclui a prescrição medicamentos. Dentre os fármacos disponíveis no SUS para osteoporose são:

- Carbonato de cálcio: comprimidos de 1.250 mg
- Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 500 mg + 400 UI
- Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 600 mg + 400 UI

9) Custo do tratamento

Seguem abaixo informações com os valores extraído da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ANVISA, atualiza em 21/11/2017.

Addera D3 50.000 UI (Colecalciferol 50.000 UI)

APRESENTAÇÃO - caixa com 4 comprimidos revestidos (Colecalciferol). A indicação é de 1 cápsula, 1 vez por semana.

Tridevit (colecalciferol) não foi encontrado na Tabela (CMED) atualiza em 21/11/2017.

Tabela de preços do medicamento Addera D3 50.000 UI (Colecalciferol 50.000 UI)	
Preço máximo ao governo: R\$ 169,89	Custo médio estimado do tratamento mensal: R\$ 169,89

10) Conclusão

A suplementação de vitamina D (colecalciferol) faz parte do tratamento padrão na prevenção de fraturas na Osteoporose. Recomenda-se a ingestão diária de 800-1.000 UI de vitamina D para adultos com 50 anos ou mais. Os medicamentos Addera D3® 50.000UI e Tridevit® nada mais são do que suplementos de colecalciferol em formulações distintas. A prescrição dos medicamentos Addera D3® 50.000UI e Tridevit® está de acordo com as melhores evidências científicas para tratamento de Osteoporose. São medicamentos eficazes e seguros. Todavia, a vitamina D (colecalciferol) está disponível na rede pública de saúde em diferentes formulações, mas com a mesma eficácia e segurança.

11) Referências

- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para OSTEOPOROSE. Portaria SAS/MS nº 451 – 09/06/2014, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Ministério da Saúde. (<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e>

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andréina)

nat.ceara@tjce.jus.br

diretrizes#O)

- Bischoff-Ferrari HA, Dawson-Hughes B, Staehelin HB, et al. Fall prevention with supplemental and active forms of vitamin D: a meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 2009 Oct 1;339:b3692.
- Kalyani RR, et al. Vitamin D treatment for the prevention of falls in older adults: systematic review and meta-analysis. *J Am Geriatr Soc*. 2010 Jul;58(7):1299-310.
- Papadimitropoulos E, et al. Meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. VIII: Meta-analysis of the efficacy of vitamin D treatment in preventing osteoporosis in postmenopausal women. *Endocr Rev*. 2002;23(4):560-9.