



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS
MESTRADO PROFISSIONAL EM FARMACOLOGIA

Fabiana Bussolaro Pereira

Osteoporose em Joinville, SC: levantamento da terapia farmacológica, elaboração de protocolo de acesso a medicamentos obtidos por judicialização e orientações em saúde

Florianópolis

2020

Fabiana Bussolaro Pereira

Osteoporose em Joinville, SC: levantamento da terapia farmacológica, elaboração de protocolo de acesso a medicamentos obtidos por judicialização e orientações em saúde

Dissertação submetida ao Mestrado Profissional em Farmacologia, da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do título de Mestre em Farmacologia.

Orientador: Prof. Dr. Jamil Assreuy, Ph.D.

Coorientador: Dr. Dalisbor Marcelo Weber Silva, Sc.

Florianópolis

2020

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Bussolaro, Fabiana

Osteoporose em Joinville, SC: levantamento da terapia farmacológica, elaboração de protocolo de acesso a medicamentos obtidos por judicialização e orientações em saúde / Fabiana Bussolaro ; orientador, Jamil Assreuy, coorientador, Dalisbor Marcelo Weber Silva, 2020.

115 p.

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências Biológicas, Programa de Pós-Graduação em Farmacologia, Florianópolis, 2020.

Inclui referências.

1. Farmacologia. 2. Osteoporose. 3. Judicialização da saúde. 4. Tratamento farmacológico. I. Assreuy, Jamil. II. Marcelo Weber Silva, Dalisbor. III. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Farmacologia. IV. Título.

Fabiana Bussolaro Pereira

Osteoporose em Joinville, SC: levantamento da terapia farmacológica, elaboração de protocolo de acesso a medicamentos obtidos por judicialização e orientações em saúde

O presente trabalho em nível de mestrado profissional foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Daniel Fernandes, Dr.

Instituição Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.(a) Lenyta Oliveira Gomes, Dr.(a)

Instituição Secretaria da Saúde de Santa Catarina

Prof.(a) Januária Ramos Pereira Wiese, Dr.(a)

Instituição Universidade da Região de Joinville

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de mestre em Farmacologia.

Coordenação do Programa de Pós-Graduação

Prof. Jamil Assreuy, Dr.

Orientador

Florianópolis, 2020.

AGRADECIMENTOS

A Deus.

Ao meu querido e gentil orientador, professor Dr. Jamil Assreuy, pela sua dedicação e ensinamentos. Obrigada por me permitir aprender e me direcionar ao caminho certo.

Ao meu querido e atencioso coorientador Dr. Dalisbor Marcelo Weber Silva, por doar seu tempo e compartilhar sua experiência me ajudando a entender melhor a doença osteoporose e por colaborar na construção do protocolo e projetos futuros.

Aos professores do Mestrado Profissional em Farmacologia da UFSC por compartilharem seus conhecimentos, em especial ao prof. Dr. José Eduardo da Silva Santos, por sua dedicação à nossa turma, e ao prof. Dr. Daniel Fernandes por prontamente auxiliar em algumas questões do nosso estudo.

Aos meus colegas do Mestrado Profissional em Farmacologia, em especial aos meus parceiros e colegas de faculdade Fernanda A. A. Fronza e Saulo P. Smith por me apoiarem em cursar o mestrado e por mais esse momento de estudo e amizade juntos.

À Deborah Minini e à Adriane Madeira pelo auxílio com os dados do trabalho.

Aos meus colegas e amigos de trabalho, em especial às farmacêuticas Janaína P. V. Banin, Graciele Gonçalves e Deise Schmitz pelo suporte no trabalho para eu poder cursar o mestrado, por idealizarem o projeto e por toda a colaboração no desenrolar do estudo.

Aos meus colegas farmacêuticos da Atenção Básica da Secretaria da Saúde de Joinville por me auxiliarem na captação de pacientes e aplicação dos questionários.

Ao prof. M.Sc Jonathan Prateat por tão prontamente desenvolver o design da cartilha.

Aos estagiários Taís S. de Souza e Eduardo M. Pereira da Univille por participarem na ação em saúde promovida na Farmácia Escola.

Aos pacientes de Joinville, participantes do estudo, sem os quais a pesquisa não poderia ter sido realizada. Obrigada por me permitirem expandir os meus conhecimentos de uma forma sempre tão simpática e amigável.

À Secretaria de Saúde de Joinville por permitir que eu cursasse o mestrado e pela autorização na execução do estudo.

Aos meus amados esposo e filhos, Jonathan Pereira, João Rafael e Lucas, por todo o amor, carinho, apoio e compreensão durante essa trajetória do mestrado.

Aos meus pais Clair e Elaine Bussolaro que foram essenciais como avós, auxiliando no cuidado dos netos com muito zelo e amor para eu conseguir escrever a dissertação.

"O que é que se encontra no início? O jardim ou o jardineiro? É o jardineiro. Havendo um jardineiro, mais cedo ou mais tarde um jardim aparecerá. Mas, havendo um jardim sem jardineiro, mais cedo ou mais tarde ele desaparecerá. O que é um jardineiro? Uma pessoa cujo pensamento está cheio de jardins. O que faz um jardim são os pensamentos do jardineiro. O que faz um povo são os pensamentos daqueles que o compõem" (ALVES, 1999).

RESUMO

A osteoporose é uma doença silenciosa por vezes diagnosticada apenas após uma fratura óssea, ou até mesmo subdiagnosticada, não tratada e ainda quando tratada, não tratada corretamente. A perda de massa óssea, característica desta doença, é o principal fator para fraturas decorrentes de pequenos impactos e causa de incapacidade e morte. A prevenção e o tratamento da osteoporose são fatores primordiais para evitar fraturas. O Brasil possui políticas públicas que preveem tecnologias disponíveis para tratamento da osteoporose, porém e a despeito disso, na última década um número crescente de pacientes, está usando medicamentos indisponíveis para fornecimento pelo SUS, obtidos através da via da judicialização, causando um grande impacto no orçamento público. O Município de Joinville fornece medicamentos por determinação judicial e entre eles, a teriparatida é fornecida há mais de dez anos por sentença extensiva. Diante disto, este estudo objetiva prover o sistema de saúde de Joinville com dados e instrumentos para melhorar o atendimento, farmacoterapia e acompanhamento de pacientes com osteoporose. Trata-se de um estudo observacional retrospectivo descritivo com pacientes que utilizaram teriparatida por pelo menos 18 meses e pacientes que receberam alendronato e raloxifeno por período semelhante ou superior. O presente trabalho foi dividido em três segmentos. No primeiro foi realizado um levantamento com 141 pacientes para entender melhor as semelhanças e diferenças entre as terapias alendronato e raloxifeno, padronizadas pelo SUS, e teriparatida, obtida via judicialização. Os participantes eram na maioria do gênero feminino, idade pós-menopausa e etnia caucasiana. Os fatores de risco predominantes foram IMC baixo e artrite reumatoide, no grupo Teriparatida. A ferramenta mais utilizada para diagnóstico foi a medida de massa óssea por densitometria. Parcela significativa utilizava teriparatida sem ter esgotado as alternativas do SUS. No segundo segmento, elaboramos uma cartilha com orientações para leigos que foi distribuída em ação pública no Dia Mundial e Nacional da Osteoporose, no sentido de ampliar o conhecimento da doença, prevenção e seus riscos. No terceiro segmento, dos 126 pedidos analisados pelo Núcleo de Apoio Técnico ao judiciário de 2018 e 2019, para acesso à teriparatida via saúde pública, metade deles foram indeferidos. Dentre as principais justificativas, estavam o não esgotamento das alternativas do SUS e não comprovação de falha terapêutica. A análise de uma amostragem de 26 processos, no mesmo período, encontrou informações incompletas, genéricas ou ausência delas, que dificultou uma análise mais criteriosa dos pedidos. Portanto, havia uma necessidade imperiosa de montagem de documentos regulatórios padronizados. O levantamento feito no primeiro segmento forneceu subsídios para o terceiro resultado do nosso trabalho. Foi criado um Protocolo de Solicitação de Medicação Alternativa para Osteoporose e Formulário para Requerimento Administrativo de Medicação para Osteoporose, a fim de alinhar o acesso a terapias não padronizadas pelo SUS. Este protocolo já se mostrou uma ferramenta útil ao Núcleo de Apoio Técnico ao judiciário, colaborando com o uso racional dos medicamentos e melhor aplicação dos recursos financeiros públicos.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde. Osteoporose. Tratamento Farmacológico.

ABSTRACT

Osteoporosis is a silent disease sometimes diagnosed only after a bone fracture, or even underdiagnosed, untreated and even when treated, not treated correctly. The loss of bone mass, characteristic of this disease, is the main factor for fractures resulting from small impacts and cause of disability and death. The prevention and treatment of osteoporosis are essential factors to avoid fractures. Brazil has public policies that provide technologies available for the treatment of osteoporosis, however, despite this in the last decade, an increasing number of patients are using drugs that are unavailable for supply by SUS, and obtained through the judicial system, causing a great impact in the public budget. The Municipality of Joinville supplies medicines by judicial order and among them, teriparatide has been provided for more than ten years by extensive sentence. In view of this, this study aims to provide the Municipality health system with data and tools to improve care, pharmacotherapy and follow-up of patients with osteoporosis. This is a retrospective, descriptive observational study with patients who used teriparatide for at least 18 months and patients who received alendronate and raloxifene for a similar period or longer. The present work was divided into three segments. In the first, a survey was carried out with 141 patients to better understand the similarities and differences between the therapies alendronate and raloxifene, standardized by SUS, and teriparatide, obtained through judicialization. Participants were mostly female, postmenopausal age and Caucasian ethnicity. The predominant risk factors were low BMI and rheumatoid arthritis, in the Teriparatide group. The most used tool for diagnosis was the measurement of bone mass by densitometry. A significant portion used teriparatide without exhausting SUS alternatives. In the second segment, we prepared a booklet with guidelines for lay people that was distributed in public action on World and National Osteoporosis Day, in order to expand knowledge of the disease, prevention and its risks. In the third segment, of the 126 requests analyzed by the Technical Support Center to the judiciary of 2018 and 2019 for access to teriparatide via public health, half of them were rejected. Among the main justifications were the non-exhaustion of SUS alternatives and no proof of therapeutic failure. The analysis of a sample of 26 processes, in the same period, found incomplete, generic or lack of information, which made it difficult to analyze the orders more carefully. Therefore, there was an imperative need to assemble standardized regulatory documents. The survey carried out in the first segment provided subsidies for the third result of our work. An Alternative Medication Request for Osteoporosis Protocol and Form for Administrative Osteoporosis Medication Request was created in order to align access to therapies not standardized by SUS. This protocol has already proved to be a useful tool for the Technical Support Nucleus for the judiciary, collaborating with the rational use of medicines and better application of public financial resources.

Keywords: Drug Therapy. Health's Judicialization. Osteoporosis.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Representação das células envolvidas na remodelação óssea.	23
Figura 2 - Alvo de ação dos medicamentos para tratamento da osteoporose.....	33
Figura 3- Distribuição por faixa etária e índice de massa corporal (IMC) entre os grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.	46
Figura 4- Tempo, em anos, do diagnóstico da osteoporose nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.	47
Figura 5 - Forma da obtenção do diagnóstico nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.	48
Figura 6- Método do diagnóstico de osteoporose nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.	48
Figura 7- Histórico familiar (pai e mãe) de fratura osteoporótica nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.	49
Figura 8- Tabagismo entre os grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.	50
Figura 9- Prática de exercícios físicos nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato. ..	51
Figura 10- Uso prévio de glicocorticóide nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.	53
Figura 11- Outras doenças nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.	53
Figura 12- Tratamentos prévios ao atual nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.	55
Figura 13- Eventos que levaram a troca do tratamento prévio para o tratamento atual nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.	57
Figura 14- Percepção do tratamento nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.	59
Figura 15- Percepção da intensidade de dor nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.	60
Figura 16- Relação do relato de queda nos últimos 6 meses e fratura derivada das quedas entre os grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.....	60
Figura 17- Ocorrência de fratura nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.....	62
Figura 18- Adesão terapêutica nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.	63
Figura 19- Orientação nutricional em relação à osteoporose nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.	65
Figura 20- Faixa etária dos participantes da ação em saúde.....	65
Figura 21- Média de consumo de cálcio diário entre os participantes da ação em saúde.	66

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Distribuição de associações concomitante ao uso dos principais medicamentos para tratamento da osteoporose.	54
Tabela 2- Custo mensal comparativo dos medicamentos para tratamento da osteoporose.....	56
Tabela 3- Efeitos indesejáveis nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.....	58

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACP	Ação Civil Pública
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
DMO	Densidade mineral óssea
DXA	<i>Dual-energy X-ray absorptiometry</i>
FRAX®	<i>Fracture Risk Assessment Tool</i>
IMC	Índice de Massa Corpórea
IOF	<i>International Osteoporosis Foundation</i>
NAT	Núcleo de Apoio Técnico
OB	Osteoblastos
OC	Osteoclastos
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PTH	Hormônio da paratireoide
RANK	Receptor ativador do fator nuclear kappa B
RANKL	Ligante do receptor ativador do fator nuclear kappa B
SEI	Sistema Eletrônico Informatizado
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	14
1.1	JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	14
1.1.1	O foco deste trabalho: judicialização do fornecimento da teriparatida e impactos sobre o sistema de saúde de Joinville.....	17
1.1.2	Desjudicialização da saúde.....	18
1.2	OSTEOPOROSE	20
1.2.1	Epidemiologia.....	20
1.2.2	Impactos sociais e econômicos nacionais (magnitude do problema).....	21
1.2.3	Patogênese	22
1.2.4	Fatores de risco da osteoporose	24
1.2.5	Prevenção de quedas e fraturas de baixo impacto.....	25
1.2.6	Diagnóstico	26
1.2.7	Tratamento da osteoporose.....	27
<i>1.2.7.1</i>	<i>Tratamento não farmacológico e de prevenção da doença.....</i>	<i>28</i>
<i>1.2.7.2</i>	<i>Tratamento farmacológico</i>	<i>28</i>
<i>1.2.7.2.1</i>	<i>Medicamentos disponíveis pelo SUS</i>	<i>29</i>
<i>1.2.7.3</i>	<i>Políticas públicas - financiamento</i>	<i>31</i>
<i>1.2.7.4</i>	<i>Recomendação do tratamento da osteoporose (Consensos)</i>	<i>31</i>
1.3	FÁRMACOS EM QUESTÃO: ALENDRONATO, RALOXIFENO E TERIPARATIDA	32
1.3.1	Farmacologia.....	33
1.3.2	Estudos.....	34
1.4	SITUAÇÃO ATUAL LOCAL E NECESSIDADE DE CONHECER MELHOR O PROBLEMA	35
1.5	OBJETIVOS.....	37
1.5.1	Objetivo Geral.....	37

1.5.2	Objetivos Específicos	37
2	METODOLOGIA	38
2.1	SEGMENTO 1 - QUESTIONÁRIO	38
2.1.1	Local do estudo	38
2.1.2	Tipo de estudo	39
2.1.3	Sujeitos da pesquisa e critérios de inclusão e exclusão.....	39
2.1.4	Procedimentos de coleta de dados e variáveis analisadas	40
2.1.5	Considerações legais e éticas.....	41
2.2	SEGMENTO 2 – CARTILHA	41
2.3	SEGMENTO 3 – PROTOCOLO.....	43
3	RESULTADOS E DISCUSSÃO	45
3.1	SEGMENTO 1 – QUESTIONÁRIO	45
3.1.1	Características gerais da amostra	45
3.1.2	Diagnóstico	46
3.1.3	Fatores de risco	49
3.1.3.1	<i>Histórico familiar</i>	49
3.1.3.2	<i>Tabagismo e alcoolismo</i>	50
3.1.3.3	<i>Atividade física</i>	51
3.1.3.4	<i>Uso prévio de glicocorticoide</i>	52
3.1.3.5	<i>Outras doenças</i>	53
3.1.4	Tratamentos	54
3.1.5	Dados sobre fraturas	60
3.1.6	Acompanhamento farmacêutico: adesão ao tratamento e interações medicamentosas	62
3.1.7	Principais resultados	63
3.2	SEGMENTO 2 - CARTILHA	64
3.3	SEGMENTO 3 – PROTOCOLO.....	67
4	CONCLUSÕES	71

5	PERSPECTIVAS.....	72
	REFERÊNCIAS.....	73
	APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO PARA PACIENTE QUE FAZ TRATAMENTO PARA OSTEOPOROSE.....	83
	APÊNDICE B – Declaração de Consentimento Livre e Esclarecido.....	87
	APÊNDICE C – Cartilha Saúde dos Ossos.....	89
	APÊNDICE D – Registro fotográfico da ação em saúde.....	91
	APÊNDICE E – Protocolo de Solicitação de Medicação Alternativa para Osteoporose.....	92
	APÊNDICE F – Formulário para Requerimento Administrativo de Medicação para Osteoporose.....	102
	ANEXO A – Autorização para execução da pesquisa.....	105
	ANEXO B – Parecer Consubstanciado do CEP.....	106
	ANEXO C – Formulário COMESC.....	110
	ANEXO D – ESTRATÉGIAS PARA EDUCAÇÃO EM SAÚDE PARA 2020.....	112

1 INTRODUÇÃO

*“...**DETERMINO** que os réus forneçam solidariamente o medicamento TERIPARATIDA (nome fantasia FORTEO) aos usuários do Sistema Único de Saúde que dele necessitem para o tratamento da enfermidade osteoporose...”*
(trecho da decisão da ACP nº 038.04.051024-4)

O Brasil gasta R\$ 7 bilhões com ações de Justiça na área da Saúde, e a maioria dos processos são de medicamentos. Segundo o desembargador João Pedro Gebran Neto no VI Fórum Jurídico em Lisboa, a judicialização da saúde ocorre devido precariedade do sistema público de saúde, no entanto, não tem contribuído em resolver o problema (FROUFE, 2018).

1.1 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Em junho de 2010 foi deferida a primeira ação judicial extensiva no Estado de Santa Catarina que pleiteou o medicamento teriparatida (nome comercial Forteo®, laboratório Eli Lilly), para tratamento da osteoporose, determinando que os réus Estado de Santa Catarina e Município de Joinville fornecessem solidariamente este medicamento. Nesta Ação Civil Pública (ACP), ainda vigente, o juiz julgou procedente o pedido do Ministério Público em fornecer o medicamento teriparatida não somente em benefício ao cidadão que alegou o não fornecimento pelo sistema público de saúde do seu medicamento prescrito, como a todos os usuários do SUS.

As intervenções do poder judiciário na administração pública são chamadas de judicialização. O acesso por este meio às tecnologias em saúde é um evento recente e tem tomado grandes proporções, com impactos no volume crescente de demandas de ações judiciais e impactos financeiros no sistema público de saúde (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016).

Atualmente formas criteriosas de seleção de medicamentos com base em evidências científicas têm sido exitosas, visto a ampla gama de medicamentos disponíveis no mercado. A corrida contra o tempo para desenvolver novos fármacos seguros e eficazes ao tratamento, com a garantia de um efeito esperado com menos eventos colaterais e, em paralelo, a disputa por mercado entre as empresas disponibiliza a cada ano um número crescente de medicamentos para tratamento de patologias e sintomatologias. Esse circuito possui um eixo central que é o paciente. A equipe clínica, em meio a tantas opções, sinaliza o carro chefe para o ponto de partida e seguimento no tratamento. A busca pela escolha certa para obter bons resultados é a

grande questão, diante de tantos competidores. Para tal suporte, uma equipe por trás dos bastidores é necessária, com base em conhecimento científico com alto nível de evidência para que o eixo central obtenha benefícios terapêuticos e melhora clínica. Há extrema necessidade de que os bastidores estejam munidos de documentos para consulta com informações atualizadas para que sejam ofertados os melhores equipamentos tecnológicos ao paciente. O melhor não significa o mais novo ou o mais caro, e sim, o mais indicado diante da avaliação individual de cada paciente. Os protocolos clínicos ou linhas guias terapêuticas são ferramentas importantes e úteis para suportar a decisão clínica (COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, 2016).

A despeito disso, na última década, um número grande de pacientes e que vem crescendo de forma exponencial, está usando medicamentos não disponíveis para fornecimento gratuito pelo SUS, obtidos através da via da judicialização. Além do impacto financeiro, a judicialização tem gerado grande preocupação visto que muitas vezes não há estudos que comprovem se o medicamento judicializado é superior ou não às terapias padronizadas (PAIXÃO, 2019).

As políticas públicas visam abranger grande parte dos agravos de saúde da forma mais racional e com base em evidências. No entanto, seriam como se comparadas a uma distribuição gaussiana onde as políticas cobrem a maior parte da amostra e nas extremidades estariam os pacientes desatendidos, seja por não estarem contemplados em políticas públicas ou por não haver mais resposta aos medicamentos padronizados. Para estas situações, o acesso poderá ser por via administrativa ou via judicial. Este seria um modelo próximo ao ideal. No entanto, a despeito dos medicamentos padronizados disponíveis pelo SUS, tem ocorrido de forma crescente uma demanda de acesso aos tratamentos através dos processos judiciais, sem terem sido esgotadas as alternativas disponíveis no SUS.

Em se tratando de saúde, há um imediatismo em iniciar o tratamento, ou seja, é proposta uma ação cautelar com pedido de liminar ou tutela antecipada. Isso significa que o poder público deve fornecer imediatamente o medicamento pleiteado pela ação judicial até que o processo seja julgado. O mérito, ou seja, se o poder público tem a obrigação ou não de fornecer o medicamento, é discutido no decorrer do processo, mas enquanto isso a liminar dá o direito ao requerente de receber seu tratamento até que seja julgado a sentença. No entanto, esse julgamento que pode deferir ou indeferir a liminar, tem levado anos ou até mesmo sentenciada somente após o término do tratamento pleiteado (revisto em PEREIRA, 2006).

Ferraz e Vieira (2009) discutem sobre os riscos da interpretação judicial frente aos recursos escassos da saúde e sobre equidade. A Constituição de 1988 reconhece saúde como

direito de todos e dever do Estado, mediante políticas públicas. E a partir da década de 90 vem aflorando milhares de ações judiciais pelo país num descompasso entre o Poder Judiciário e os técnicos em saúde do Estado no entendimento do direito à saúde. Este entendimento de como sendo a saúde um direito, está isolada do contexto econômico e racional. É plausível a preocupação do judiciário frente ao problema, no entanto, não se deve descartar os recursos financeiros e nem as políticas públicas. Por mais recursos que se tenha disponível, é impossível atender a todos sem ter que fazer escolhas, o que dificulta mais ainda em se tratando de saúde. Dentre as alternativas, seria impossível atender de maneira igualitária a todos os pacientes com os medicamentos mais novos, mais caros e mais específicos. Isso não significa que ao fornecer medicamentos seguros por estarem mais tempo no mercado e eficácia conhecida, seria prejudicar o tratamento, isso serviria para realocar de forma racional os recursos, que sim, são findáveis.

Ações judiciais de medicamentos somam 80% do total de ações judiciais em tramitação na justiça. Quando há judicialização de um medicamento, o poder judiciário passa a empoderar sobre decisões do poder executivo, determinando adquirir certos medicamentos, seguindo uma linha de padronização às avessas. Diante do crescimento exponencial de demandas judiciais de medicamentos, o papel do profissional farmacêutico, inserido na Assistência Farmacêutica do sistema público, foi de proximidade com o sistema judiciário com vistas a disponibilizar políticas públicas cada vez mais eficazes e subsidiar tecnicamente o poder judiciário na melhor tomada de decisões, considerado o conhecimento técnico do profissional farmacêutico em relação aos medicamentos e tratamentos (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2018).

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) no SUS objetiva assegurar o fornecimento e o uso racional de medicamentos. Entende-se como Uso Racional de Medicamentos (URM), estabelecido pela portaria N. 3916/98, o processo desde a seleção de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, prescrição apropriada, disponibilidade do medicamento a preços acessíveis, adequada dispensação (ato do farmacêutico que envolve a entrega do medicamento com orientação), promoção da adesão ao tratamento, uso do medicamento na dose, posologia e tempo correto, contribuindo com um tratamento eficaz e seguro (BRASIL, 1998; revisto em MONTEIRO; LACERDA, 2016).

Nos últimos 20 anos, o medicamento tem ido além de um instrumento para intervenções médicas sobre processos fisiopatológicos e virou um objeto de interesse de áreas como Direito, Economia, Administração, Marketing e Propaganda. Mais ainda, além da sedução da indústria farmacêutica sobre profissionais e população, interesses comerciais,

medicamento como sendo a única solução para tratamento dos males (a chamada medicalização da sociedade), contando ainda com medicamentos inacessíveis à quase totalidade da população pelos preços fixos elevadíssimos devido ao interesse da indústria em “clientelização e personalização” ao invés da produção em massa. Sendo assim, são inúmeras as dificuldades enfrentadas pela Assistência Farmacêutica que, ao ofertar medicamentos por meio de listas e protocolos clínicos, ainda enfrenta o fato de muitos prescritores não aderirem ou desconhecerem os medicamentos disponíveis pelo SUS (CORDEIRO; LEITE, 2008).

1.1.1 O foco deste trabalho: judicialização do fornecimento da teriparatida e impactos sobre o sistema de saúde de Joinville

A osteoporose é uma condição grave porque facilita a ocorrência de fraturas que podem deixar sequelas e até mesmo causar a morte. A osteoporose, que ocorre durante o envelhecimento normal e em determinadas doenças, é muito facilitada pela entrada no período pós-menopausa causando substancial redução na qualidade e expectativa de vida de mulheres.

Embora existam várias alternativas terapêuticas para o tratamento da osteoporose fornecidas pelo SUS, a teriparatida, que vem sendo prescrita de forma cada vez mais ampla, é um medicamento importado, de alto custo, tendo um único laboratório fornecedor no Brasil (Eli Lilly), e que não é fornecido pelo SUS. Seu uso é determinado por ação judicial, acarretando alto custo para o sistema de saúde. Como ainda há controvérsias sobre a judicialização e sobre o custo benefício da teriparatida em relação à terapia convencional, o pleito deste medicamento aos órgãos públicos exige uma indicação de forma não utópica, ou seja, não destinada a todos os pacientes com osteoporose, e sim aos mais graves, com alto risco de fratura, não responsivos às outras alternativas também efetivas e menos custosas.

Os medicamentos fornecidos por obrigação judicial representam grande parte do investimento financeiro em saúde no país e, não obstante, no Município de Joinville, Santa Catarina.

Em relação à patologia que é foco deste estudo, a osteoporose, medicamentos não padronizados como ácido zoledrônico, denosumabe e teriparatida são fornecidos por determinação judicial.

A Ação Civil Pública 038.04.051024-4 determinou em 2010 que o Estado de Santa Catarina e o Município de Joinville forneçam solidariamente o medicamento teriparatida. O autor da ação (I.M.), que começou em 2004, pleiteou o medicamento neste ano devido a seu

caso de osteoporose ser raro, grave e passar por muitos anos em tratamento, mais de 30 anos. O autor apresenta uma osteoporose idiopática rara, que iniciou ainda jovem, com múltiplas fraturas, dificuldade em deambular, mesmo com idade próxima aos 60 anos nos dias de hoje. Então, vemos que o pleito da ação foi em um caso raro e gravíssimo, diferente dos casos mais comuns na osteoporose que geralmente se dá início pela idade avançada. Em 2010, passados praticamente 6 anos do pleito por este cidadão, que já não fazia mais uso do medicamento pleiteado, o juiz deferiu a decisão final estendendo o acesso do medicamento a todos os pacientes com osteoporose.

O judiciário então abriu portas para acesso à teriparatida de forma ampliada e sem critérios específicos. As condições de pré-requisitos na decisão judicial são que o paciente tenha diagnóstico de osteoporose severa ou secundária e apresente laudo médico que fundamente o pedido. Foram critérios amplos, sendo necessário implementar critérios técnicos claros e específicos.

Há mais de dez anos, o Município de Joinville fornece, sem auxílio do Estado e arcando com todas as custas, o medicamento teriparatida. Desde então, os pacientes que apresentam receituário médico, passaram a ter acesso ao medicamento. A partir de 2012, com a criação de um protocolo de dispensação, não regulamentado por portaria, foi estabelecido que além do receituário, o paciente devesse apresentar o exame de Densitometria Óssea comprovando a presença da osteoporose, e o atestado médico de que o paciente fez uso de terapia padrão por pelo menos 12 meses. Este protocolo foi extinto em 2017 devido a reorganização das análises dos processos.

O gasto com este medicamento tem sido impactante quando comparado aos recursos financeiros que o Município possui para gastos com todo o restante da Assistência Farmacêutica.

Passados dez anos desde a obrigação de fornecer de forma extensiva foi constatado que após essa determinação judicial, nada mais foi feito pelo Judiciário. Ações como esta, em que o poder judiciário impõe decisões sobre o executivo, tem grande impacto no sistema público de saúde.

1.1.2 Desjudicialização da saúde

Em Santa Catarina, os Poderes Judiciário e Executivo estão tomando iniciativas efetivas de proximidade para decisões que contribuam na redução das ações judiciais relativas

à saúde, uma vez que as demandas judiciais por medicamentos tem sido vistas como ineficientes (ORNELAS, 2018).

De um lado está o Poder Judiciário que essencialmente toma como base o artigo 196 da Constituição Federal, onde diz em suma que “A saúde é direito de todos e dever do Estado...” e por outro lado está o Poder Executivo onde no mesmo artigo diz que “a saúde deve ser garantida mediante políticas públicas” (BRASIL, 1988). Desta forma, tem se buscado um relacionamento de proximidade entre os entes, visto que o Poder Executivo dispõe de uma ampla gama de políticas públicas que tem garantido acesso racional e seguro para tratamentos em saúde à população, além de ser detentor de conhecimento técnico na área da saúde, conhecimento este que permite embasar o judiciário nas decisões referentes ao cumprimento da lei.

Para tanto, o Poder Público tem tomado medidas consideradas efetivas como a criação do Núcleo de Apoio Técnico – NAT. O NAT tem o objetivo de subsidiar o judiciário com informações sobre o atendimento no SUS, subsídios técnicos e de prestar atendimento direto ao cidadão, por meio de requerimento administrativo, sem a necessidade de envolver o judiciário para resolução de litígios. Assim, a resolução do problema referente ao acesso a um tratamento pelo cidadão passa a ser resolvido diretamente com esse setor da Secretaria de Saúde (ORNELAS, 2018).

No Município de Joinville o NAT foi implantado por meio do Decreto nº 30.043, de 14 de novembro de 2017. O fluxo, de forma simplificada, desse serviço inicia com a prescrição de um medicamento ou insumo não padronizado pelo SUS feito por um profissional da saúde, seja este prescritor do SUS ou do serviço privado. O paciente encaminha uma relação de documentos previstos no Decreto acima, e entrega em qualquer serviço de saúde ou no setor NAT da Secretaria Municipal de Saúde (SMS). Os processos são avaliados via Sistema Eletrônico Informatizado (SEI). Nesse setor trabalham advogados, farmacêuticos e médicos. O farmacêutico faz um levantamento das políticas públicas disponíveis no SUS para atendimento do problema de saúde do cidadão e o médico analisa as informações referentes aos dados de saúde do paciente e quesitos para o requerido medicamento ou insumo solicitado. Sendo assim, quando verificada a necessidade de acesso a uma terapia não padronizada, o NAT, por meio do parecer técnico do médico, defere o pedido e encaminha para o setor de compras da SMS. Após aquisição pelo setor de compras, a Farmácia Escola realiza a dispensação e atendimento ao paciente em questão. No entanto, em casos de indeferimentos, observamos que gera um certo constrangimento entre o médico prescritor e o médico avaliador do NAT, autor do indeferimento. Desta forma, implementar condutas uniformes como a criação de um protocolo

e formulário, permitirá alinhar e tornar públicas as tomadas de decisões técnicas, contribuindo com a imparcialidade perante os responsáveis.

Além da medida com a criação do NAT, vale ressaltar que o Município de Joinville possui uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) ativa e atuante em relação a revisão contínua do elenco de medicamentos e insumos disponíveis pelo Componente Básico. Joinville também participa ativamente de deliberações da Comissão Intergestores Bipartite (CIB/SC) e do Conselho de Secretarias Municipais de Saúde de Santa Catarina (COSEMS/SC) que contribuem com as políticas públicas de âmbito Municipal e Estadual e reflexos nas políticas públicas de âmbito Federal.

1.2 OSTEOPOROSE

Segundo relatório da Conferência de Desenvolvimento de Consenso sobre a Natureza da Osteoporose realizada em 1993, a osteoporose é uma doença esquelética sistêmica caracterizada por diminuição na densidade e deterioração do tecido ósseo, tornando o tecido frágil e aumentando o risco de fraturas após traumatismos mínimos.

A osteoporose pode ser definida pelos critérios da Organização Mundial da Saúde (OMS), com base na medida da densidade mineral óssea, utilizando aparelho densitômetro ou em um indivíduo que apresente fratura prévia por fragilidade. As definições de osteopenia e osteoporose baseiam-se no índice T da DXA. A osteopenia é definida por valores de índice T de 1 a 2,5 desvios-padrão abaixo do pico de massa óssea (T-score -1 a -2,5 DP). A osteoporose é definida como valores acima de 2,5 desvios-padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (T-score igual ou menor a -2,5 DP) (KANIS *et. al*, 2018).

A fratura na osteoporose, dentre os desafios que vem com o envelhecimento populacional, é uma das principais causas das altas taxas de morbidade, mortalidade e incapacidade em idosos. Por ser impactante à sociedade, tornou-se uma preocupação global na prevenção e gestão desta doença (BARRETO; CARREIRA; MARCON, 2015; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

1.2.1 Epidemiologia

A prevalência relatada de osteoporose no Brasil é altamente variável devido a diferenças na metodologia dos estudos, na seleção dos participantes e na definição da doença. Os estudos de osteoporose trazem principalmente dados epidemiológicos relacionados à fratura.

Segundo a Fundação Internacional de Osteoporose (*International Osteoporosis Foundation - IOF*), a maior e mais influente organização mundial dedicada à saúde óssea e prevenção de fraturas, uma a cada três mulheres e um em cada cinco homens sofrerão alguma fratura por fragilidade devido osteoporose após os 50 anos. No Brasil, aproximadamente 10 milhões de brasileiros são afetados pela doença. (COOPER; FERRARI, 2019). A doença é conhecidamente mais comum em mulheres, no entanto, no Brasil, tem apresentado prevalência em homens de 2 a 8% acima dos 50 anos, sendo que a prevalência aumenta com o passar da idade, tornando-se uma preocupação em saúde pública (LOURES *et al.*, 2017).

O estudo BRAZOS (sigla de *Brazilian Osteoporosis Study*) foi o primeiro estudo com base epidemiológica populacional a nível nacional. O estudo avaliou o impacto da osteoporose no Brasil por meio da análise de fatores de risco e fraturas. A prevalência neste estudo de osteoporose foi de 6%, acima de 50 anos, no entanto, a prevalência da osteoporose considerando fraturas por fragilidade foi de 15,1% em mulheres e de 12,8% em homens. Caso fosse feito exame de densidade óssea, a prevalência poderia ter sido ainda maior (PINHEIRO *et al.*, 2010).

Camargo e colaboradores publicaram em 2005 um estudo que incluiu 207 mulheres com idade acima de 70 anos, onde a osteoporose foi diagnosticada por densitometria óssea e classificada de acordo com os critérios da OMS. A prevalência de osteoporose variou de 22,2% a 33,2%, dependendo do osso avaliado. Um estudo de Martini e colaboradores, publicado em 2009, utilizou dados de uma pesquisa por telefone sobre doenças crônicas. Foram realizadas entrevistas com 54.369 indivíduos com idade superior a 18 anos, e a presença de osteoporose foi determinada com base no auto-relato dos participantes. A prevalência de osteoporose foi de 8% em mulheres de 45 a 54 anos, 19,2% em mulheres de 55 a 64 anos e 32,7% em mulheres acima de 65 anos. Em 2011, Buttros e colaboradores relataram uma prevalência de 24,6% em um estudo transversal de 431 mulheres com idades entre 40 e 75 anos com osteoporose diagnosticada pela densitometria óssea. Mais recentemente, em 2013, Baccaro e colaboradores publicaram os resultados de uma pesquisa domiciliar de base populacional que incluiu 622 mulheres com idade superior a 50 anos. A prevalência de osteoporose baseada no auto-relato foi de 21,3%.

1.2.2 Impactos sociais e econômicos nacionais (magnitude do problema)

A osteoporose é uma doença que custa caro aos cofres públicos principalmente quando relacionada ao custo hospitalar de uma internação devido a fratura, além de causar prejuízos

personais, sociais e econômicos à renda familiar porque fraturas reduzem a autossuficiência, muitas vezes com perda total da autonomia, mobilizando cuidadores.

Uma fratura de quadril custa no Brasil cerca de USD 3.900 a 12.000. Estima-se que em 2050, estarão ocorrendo 6,3 milhões de fraturas ao ano, sendo metade delas na América Latina e Ásia. Devido essa preocupação, dentre os países da América Latina, a osteoporose é uma prioridade em saúde pública no Brasil, Cuba e México (ZANCHETTA *et al.*, 2012).

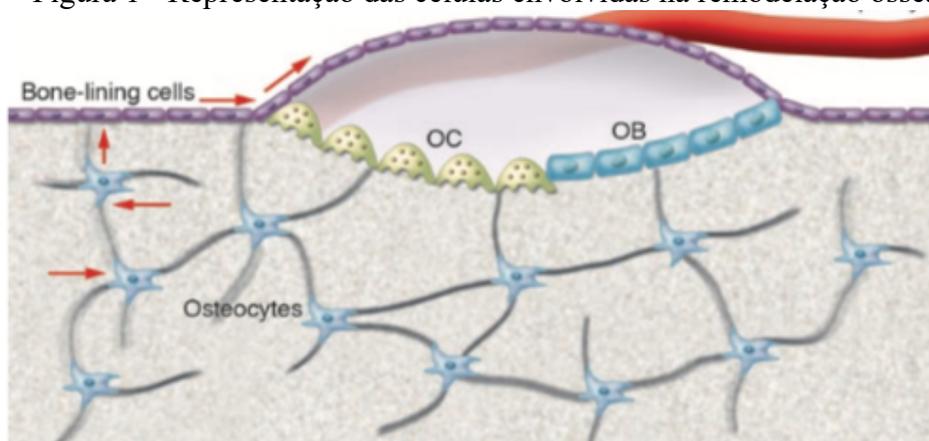
Bortolon, Andrade e Andrade (2011) descreveram os gastos com internação no SUS por fraturas do fêmur na população idosa no Brasil, no triênio 2006-2008, incluindo internação em unidade de terapia intensiva, despesas com próteses e órteses e totalizou cerca de R\$ 38 milhões em 2006, R\$ 39 milhões em 2007 e R\$ 43 milhões em 2008, o que correspondeu a 2% do total de gastos com hospitalização para idosos. Foi uma análise abrangente e incluiu custos diretos da equipe (serviços médicos, de enfermagem e fisioterapia), além de recursos hospitalares (pronto-socorro, sala de operações, unidade de terapia intensiva, medicamentos, próteses, exames laboratoriais e de imagem). Esses números contrastam com o custo médio de internação por fraturas osteoporóticas do fêmur em indivíduos com mais de 50 anos de idade no sistema privado de saúde brasileiro, que foi estimado em 6 milhões de dólares, segundo estudo realizado entre 2003 e 2004 por Araújo e colaboradores. Fraturas do fêmur foram observadas em 4,99% dos 129.611 casos de osteoporose tratados no sistema privado de saúde. A carga econômica anual dessas fraturas para as empresas de seguros de saúde foi estimada em aproximadamente 6 milhões de dólares, segundo Araújo.

1.2.3 Patogênese

O entendimento entre a relação do avançar da idade e a perda de massa esquelética é facilitado pela compreensão do processo de remodelação óssea. Neste processo, está envolvida a atividade dos osteoblastos (OB, que promovem a formação óssea), dos osteoclastos (OC, que promovem a reabsorção óssea, célula da linhagem dos macrófagos), osteócitos (matriz celular) e periosteio, células de revestimento que servem como canais e sinalizadores (Figura 1). Atuam nesse processo hormônios e citocinas (fator de crescimento), e são alvos importantes da ação dos fármacos na osteoporose. O osso é formado basicamente por fibras de colágeno, proteínas e cristais de hidroxiapatita, os principais minerais são cálcio e fósforo. Estão também envolvidos as citocinas [fator de crescimento semelhante à insulina (IGF) e o fator transformador do crescimento (TGF- β) e interleucinas (IL)], fatores de necrose tumoral e osteoprotegerina (OPG), reciclagem dos minerais cálcio e fósforo e hormônios da paratireoide (PTH) e

calcitonina. Sinais são emitidos pelos osteócitos (presentes na matriz celular) às outras células ósseas quando há alguma microfissura decorrente da carga suportada pelo tecido ósseo. Isso ocorre naturalmente e o tecido ósseo está em constante regeneração. Essa carga, gera uma sinalização, onde ativam fatores sinalizadores como PTH, IL (e outras citocinas presentes na matriz) e células pré formadoras da medula que ativa a diferenciação em OC e OB. O PTH, proveniente da célula paratireoidiana, liga no receptor de PTH do OB dando sinal para diferenciação em células maduras e dando início ao processo de remodelação. A interação entre OB e OC se dá por meio do ligante de superfície (RANKL) do OB com o receptor RANK (receptor ativador do fator nuclear kappa B). A OPG produzida pelas células OB são essenciais para neutralização do RANKL e equilíbrio na ativação do OC. O eixo RANKL/RANK/OPG é o principal regulador da diferenciação osteoclástica. O processo de remodelação óssea resulta em uma substituição do esqueleto a cada 10 anos. O desequilíbrio entre a formação e reabsorção óssea promove um acúmulo de perdas durante toda a vida, sendo responsável pela perda óssea relacionada com a idade. (KHOSLA; WESTENDORF; OURSLER, 2008; revisto em KHAJURIA; RAZDAN; MAHAPATRA, 2011; RANG *et al.*, 2016).

Figura 1 - Representação das células envolvidas na remodelação óssea.



Fonte: Adaptado de KHOSLA; WESTENDORF; OURSLER; 2008. Nota: OC osteoclastos; OB osteoblastos.

Além deste processo natural, há um agravamento durante a menopausa. Devido a alterações hormonais, há uma elevação da atividade dos osteoclastos, principalmente no osso trabecular. Este osso constitui a malha interna de ampla superfície, consiste em 20% do esqueleto humano e é o mais ativo metabolicamente, sendo o mais atingido por fatores que levam à perda óssea. O osso trabecular está presente nas vértebras, epífises dos ossos longos e cristas ilíacas. Já o osso cortical, osso que constitui 80% do esqueleto humano em sua parte externa densa e compacta, com predomínio nas hastes dos ossos longos, é mais atingido em ambos os sexos pela diminuição de osteoblastos com o passar da idade (revisto em RANG *et al.*, 2016).

1.2.4 Fatores de risco da osteoporose

Como a perda óssea é um processo natural do envelhecimento, então o que explica o desenvolvimento da doença em alguns e não em todos?

O desenvolvimento da doença osteoporose está atrelada a fatores, além do avançar da idade, como a perda de estrogênios na menopausa, deficiência dietética, doença intestinal disabsortiva, doença pulmonar obstrutiva crônica, tabagismo, alcoolismo, baixo índice de massa corporal (IMC), fratura prévia, histórico familiar de fraturas de baixo impacto, presença de artrite reumatoide, uso de glicocorticoide por mais de 3 meses, diabetes mellitus tipo 2 e hiperparatireoidismo (KANIS, 1994; SAMELSON; HANNAN, 2006; PINHEIRO *et al.*, 2010; SILVA, 2016).

A osteoporose é uma condição grave porque facilita a ocorrência de fraturas que podem deixar sequelas e até mesmo causar a morte. Esta condição, que ocorre durante o envelhecimento normal e em determinadas doenças, é muito facilitada pela entrada no período pós-menopausa causando substancial redução na qualidade e expectativa de vida de mulheres. A casuística do estudo está relacionada principalmente com mulheres em idade pós-menopausa. Sendo o estrogênio reconhecido na literatura como um dos principais fatores envolvidos no desenvolvimento da osteoporose em mulheres, optou-se por descrevê-lo com mais detalhes. Primeiramente, a biossíntese do estrogênio é realizada no compartimento de gordura corporal. Isso explica em parte o fato do baixo IMC ser fator de risco para osteoporose (o IMC também está relacionado com a carga de peso sobre os ossos, sendo que a carga está relacionada diretamente com mineralização e adaptação da estrutura óssea) (SAMELSON; HANNAN, 2006). O estrogênio endógeno é um potente inibidor da atividade osteoclástica. A fisiopatologia do estrogênio está relacionada com os impactos da redução deste hormônio nos mecanismos envolvidos na remodelação óssea. A redução do estrogênio, muito relevante no período da menopausa, causa aumento da excreção renal do cálcio, aumento da absorção intestinal do cálcio e aumento do PTH, isso mobiliza cálcio ósseo. A redução do estrogênio também ativa citocinas, prostaglandinas, fator de necrose tumoral, ativação das células T. Isso tudo provoca a cascata do RANKL que sinaliza a diferenciação dos osteoclastos, reduz osteoprotegerina (OPG) e esse conjunto de fatores resulta em perda óssea (KHAJURIA; RAZDAN; MAHAPATRA, 2011)

Apesar do estrogênio ter um papel importante na manutenção da estrutura óssea, o uso do estrogênio como terapia mostrou ter efeitos adversos graves que não comportam o benefício

de ação no sítio esquelético. A terapia de reposição hormonal com estrogênio conjugados no período da menopausa é indicada como forma de prevenção da perda acentuada de massa óssea que ocorre nesta fase, mas não é uma terapia que seja indicada por um uso prolongado para tratamento da osteoporose (revisto em KHAJURIA; RAZDAN; MAHAPATRA, 2011; RADOMINSKI *et al.*, 2017).

Segundo relatório da IOF de 2015 “*Nutrição Saudável, Ossos saudáveis: como os fatores nutricionais afetam a saúde músculo-esquelética ao longo da vida*”, a alimentação adequada (consumo de cálcio e outros nutrientes, como níveis de vitamina D adequados) desde a fase pré-natal, principalmente durante as duas primeiras décadas de vida é fundamental na formação da microarquitetura óssea. O pico de massa óssea se dá entre os 20 e 30 anos de idade, sendo que após os 35-40 anos inicia um processo de perda de massa. A qualidade óssea no idoso está atrelada à qualidade da formação óssea nos primeiros anos de vida.

1.2.5 Prevenção de quedas e fraturas de baixo impacto

O maior problema da osteoporose são as fraturas, cujos sítios principais são coluna, úmero, punho e quadril. Esta é a mais nefasta dentre elas. Os dados epidemiológicos da cidade de Joinville mostram resultados semelhantes às outras populações no que se refere a mortalidade (alta) que chega a aproximadamente 25% no primeiro ano após fratura (SILVA, 2016).

Quedas de baixo impacto (da própria altura) são fatores de risco para fratura quando em presença de osteoporose, sendo a fratura a consequência mais grave da doença. Paciente que teve uma queda, poderá ter risco aumentado de apresentar novas quedas. Considera-se um paciente caidor crônico aquele que apresenta mais de duas quedas nos últimos 12 meses (PINHEIRO *et al.*, 2010). Quando há relato de quedas, a causa da queda precisa ser investigada e tratada. Dentre as principais causas estão o uso de benzodiazepínicos e outros depressores, fraqueza muscular e desequilíbrio, dificuldade visual, fatores ambientais como uso de tapetes ou calçado inadequado (TAKKOUICHE *et al.*, 2007; BRASIL (a), 2018).

A preocupação crescente em propor políticas públicas específicas à população idosa deve-se aos fatos da expectativa de vida ter aumentado 30 anos nas últimas décadas e do envelhecimento populacional hoje representar aproximadamente 14% da população, onde 75% fazem uso do SUS, com a tendência em alterar a conformação da pirâmide etária brasileira nos próximos anos (PENIDO, 2018).

Devido a esta preocupação, o Ministério da Saúde publicou em 2018 a cartilha “*Orientações técnicas para a implementação de linha de cuidado para atenção integral à saúde da pessoa idosa no SUS*”. Uma das prioridades propostas por este documento é garantir qualidade de vida e independência no processo de envelhecimento, prevenindo doenças, reduzindo agravos aos doentes, incentivar comportamentos que melhorem a capacidade, garantir uma vida digna, compensar a perda de capacidade por meio de estratégias num plano terapêutico singular ao idoso, atendendo sua integralidade, sendo a Atenção Básica orientador e coordenador das estratégias propostas. No que tange a independência, a prevenção de quedas e possíveis fraturas é prioridade, tornando a fazer parte nas linhas de cuidado ao idoso (HOFFMANN; BONAVIDO; AMSTALDEN, 2018). As linhas de cuidado à saúde da pessoa idosa de Santa Catarina e Joinville não apresentam tópico específico que aborde de forma mais ampla a osteoporose e prevenção de fraturas, enfatizando mais a questão de orientação para prevenção de quedas. As linhas são amplas devido a que inúmeras doenças que acometem a pessoa idosa, sendo que uma das perspectivas futuras a partir deste trabalho é a construção de uma linha guia específica para a saúde óssea, de maneira a abordar a prevenção desde a fase pré-natal, educação em saúde nas fases escolares à pessoa idosa, cuidado com quedas e prevenção de fraturas primárias e secundárias, de forma a complementar à linha guia de cuidado à saúde do idoso.

1.2.6 Diagnóstico

A técnica ainda considerado padrão-ouro e muito utilizada em Joinville para medida da massa óssea é a densitometria por absorção de raios-X (DXA). Os resultados dos valores absolutos são expressos em gramas por centímetro quadrado da Densitometria Mineral Óssea (DMO) e em valores relativos pelos índices T e Z. O índice T refere-se a perda de massa óssea em relação a média da DMO de adultos jovens no pico de massa óssea do mesmo sexo, raça e peso corporal e o índice Z à perda de massa óssea em relação a média da DMO de controles normais da mesma idade, sexo, raça e peso corporal. Em suma, o índice ou score T representa o número de desvios-padrão abaixo da média considerada normal (MEIRELLES, 1999).

A DMO é geralmente quantificada no fêmur total e colo e vértebras lombares (ZANETTE *et al.*, 2003). Osteopenia significa que o paciente pode ter um risco de fratura elevado em quatro vezes. Na osteoporose, o risco é elevado em oito vezes. A osteoporose severa é definida pelo número de fraturas, sendo que uma ou mais fraturas, independente da massa

óssea, caracterizam um risco elevado em 20% de apresentar nova fratura óssea (RADOMINSKI *et al.*, 2004).

No entanto, a medida da densidade óssea isolada não é suficiente para prever risco de fratura global, por não associar fatores de risco. O estudo NORA (*National Osteoporosis Risk Assessment Study*) realizado nos Estados Unidos com mais de 200.000 mulheres na pós-menopausa, mostrou que parcela substancial das mulheres no pós-menopausa que tiveram fratura por fragilidade não apresentavam diagnóstico de osteoporose, segundo o critério OMS (SIRIS *et al.*, 2004).

Em uma revisão do *guideline* americano realizada recentemente por Kanis, Cooper, Rizzoli e Reginster (aqui citado todos os autores por serem de grande renome na literatura quando o assunto é osteoporose), 2018, discutem o uso exclusivo da medida da densitometria óssea como única ferramenta visto que quase a metade dos casos não são mostrados pela densitometria, portanto não devendo ser o único meio de liberação do tratamento.

Existem outras maneiras para prever risco de fratura e tomada de decisão para tratamento da osteoporose, como a ferramenta FRAX® da Organização Mundial da Saúde, de acesso gratuito e fácil manejo, embora esta ferramenta ainda seja pouco utilizada em Joinville (Silva, 2016). Esta ferramenta é reconhecida e indicada pelas guias internacionais e diretrizes nacionais para predição de risco de fratura e decisão de tratar. O FRAX é uma ferramenta algorítmica que avalia o risco de fratura em 10 anos e foi validado na população brasileira, com base em estudos epidemiológicos. Esta ferramenta permite avaliar os fatores de risco associados ou não a densitometria óssea do colo do fêmur. Dependendo do resultado do FRAX®, a ferramenta informa se há a necessidade de complementar a avaliação associando o exame de DMO (ZERBINI *et al.*, 2015).

Dados para prevenção da osteoporose com ferramentas de risco tem se mostrado interessantes no âmbito da Saúde Pública. A ferramenta FRAX® (Fracture Risk Assessment Tool) aplicado a população local mostrou-se tão relevantes quanto fazer Densitometria Óssea, e o modelo usado para o Brasil pode sugerir em casos específicos este exame para definição de tratamento (SILVA, 2016).

1.2.7 Tratamento da osteoporose

O objetivo do tratamento é buscar a redução das taxas de fratura, e por se tratar de uma doença com alto índice de morbidade e mortalidade pós fratura, há um grande interesse em buscar tratamentos eficazes e seguros a longo prazo (revisto em REGINSTER *et al.*, 2014).

1.2.7.1 Tratamento não farmacológico e de prevenção da doença

Considerada a “Epidemia Silenciosa do Século” pela Organização Mundial da Saúde, por ser uma doença silenciosa até que se tenha uma fratura, poucas pessoas tem a chance de ter um diagnóstico precoce da doença. Melhor que um diagnóstico precoce, é trabalhar a educação em saúde e prevenção da doença. A mudança de hábitos de vida como desencorajar e evitar o tabagismo e o consumo de álcool, alimentação saudável e prática de atividade física regular são fatores fundamentais para prevenção de doenças, assim como a osteoporose. A ingestão adequada de cálcio e vitamina D desde a fase inicial de vida contribui com a formação de um osso de qualidade e um bom aporte na manutenção óssea. Condições que aumentam a atividade dos osteoblastos incluem exercícios físicos aeróbicos praticados de modo regular, como a caminhada por no mínimo três vezes por semana com duração de 30 a 45 minutos e também exercícios com carga de peso sobre os ossos, sendo que a carga está relacionada diretamente com mineralização e adaptação da estrutura óssea. Todos esses fatores contribuem com a prevenção da doença ou evitam a progressão da doença e recuperação de massa óssea. (SAMELSON; HANNAN, 2006; revisto em REGINSTER *et al.*, 2014).

1.2.7.2 Tratamento farmacológico

Outros fatores que contribuem com a prevenção (ou progressão da doença) são, caso seja insuficiente a ingestão adequada de cálcio via alimentação, suplementar cálcio ou cálcio com vitamina D e administração de estrogênios a mulheres na menopausa.

O arsenal terapêutico disponível visa diminuir a taxa de reabsorção óssea e promover a formação óssea. Os fármacos antirreabsortivos, que diminuem a remodelação óssea são os bifosfonatos (Alendronato, Pamidronato, Risendronato e Ácido Zoledrônico), estrogênios, modulador seletivo do receptor de estrogênio (Raloxifeno), calcitonina e o anticorpo monoclonal humano do receptor RANK (desonumabe), que age impedindo a ligação RANKL-RANK. Estes medicamentos inibem a perda do osso mediada por osteoclastos. O estímulo da formação óssea sobressai-se à reabsorção óssea com o uso do agente Teriparatida (peptídeo da família do hormônio paratireoidiano PTH 1-34) e o ralenato de estrôncio, um agente com mecanismo de ação duplo que reduz reabsorção óssea e estimula formação de tecido ósseo novo. Denosumabe tem sido considerada uma das terapias de escolha quando falha terapêutica

às padronizadas em relação ao seu baixo custo, quando comparado a teriparatida, e tem se mostrado um tratamento efetivo. (revisto em REGINSTER *et al.*, 2014).

Os fármacos reconhecidos pela ANVISA e utilizados no tratamento da osteoporose são: carbonato de cálcio, colecalciferol (vitamina D), calcitriol (análogo da vitamina D), alendronato e sais de sódio, risedronato sódico, raloxifeno, estrógenos conjugados, calcitonina, pamidronato dissódico, teriparatida, denosumabe, ácido zoledrônico, ibandronato e ranelato de estrôncio.

Recentemente, a FDA aprovou abaloparatida e romosozumabe (monoclonal) para tratamento de osteoporose em mulheres pós-menopausa com alto risco de fratura, no entanto, ainda não está aprovado no Brasil.

1.2.7.2.1 Medicamentos disponíveis pelo SUS

Os tratamentos medicamentosos previstos em políticas públicas, padronizados e disponíveis pelo SUS seguem abaixo:

- medicamentos cuja aquisição, distribuição e dispensação é feita pelo Município de Joinville são: estrógenos conjugados, cálcio em associação com colecalciferol e alendronato. São dispensados nas farmácias dos postos de saúde do Município e integram o elenco do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF);

- medicamentos cuja aquisição e distribuição são de responsabilidade Estadual são: risedronato, calcitriol, raloxifeno e pamidronato. São distribuídos pelo Estado aos Municípios e dispensados na Farmácia Escola de Joinville, que é uma parceria da Universidade da Região de Joinville (Univille) com a Secretaria Municipal de Saúde e integram o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Teriparatida, ácido zoledrônico, denosumabe, ibandronato e ranelato de estrôncio não são contemplados com a justificativa de não haver comprovação de superioridade clínica em relação às alternativas recomendadas.

Os medicamentos padronizados disponíveis no SUS para tratamento da osteoporose são contemplados em políticas públicas que definem a responsabilidade da União, Estado e Município quanto ao financiamento, aquisição, distribuição e dispensação. O Ministério da Saúde, responsável pela construção de documentos que orientem o país, publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da Osteoporose, regulamentado por meio da Portaria SAS/MS nº 470, de 24/07/2002, atualizada através 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 (BRASIL, 2014).

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos publicados para gestores do SUS por meio de portarias, elaborados por órgão do Ministério da Saúde com base em evidência científica por meio de revisão sistemática. Desta forma, visam estabelecer critérios para diagnóstico ou agravamento da doença, tratamentos, medicamentos e produtos, mecanismos de controle clínico, acompanhamento de resultados terapêuticos, levando em consideração custo-efetividade, eficácia e segurança (COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, 2016; RONSONI *et al.*, 2015)

A linha diagnóstica apresentada pelo PCDT é com base no resultado do exame de densitometria óssea (DMO). O PCDT orienta realizar exames laboratoriais, hemograma, velocidade de hemossedimentação, dosagens séricas de albumina, creatinina, cálcio, fósforo, fosfatase alcalina, aminotransferases/transaminases, e dosagem de cálcio na urina, com a finalidade de excluir doenças que mimetizem a osteoporose, avaliar a gravidade da doença e monitorar o tratamento. Exames radiológicos são úteis para verificar fraturas.

Poderão ser tratados pelo PCDT mulheres no pós-menopausa, homens com idade igual ou maior a 50 anos que apresentem fratura de baixo impacto (queda de uma altura da mesma estatura ou menor daquela pessoa), DMO com valor de osteoporose, ou osteopenia em pacientes com risco de quedas com 70 anos ou mais de idade e pacientes com início ou tratamento com glicocorticoides por três meses ou mais.

Os tratamentos não medicamentosos indicados pelo PCDT são: exercício físico de fortalecimento muscular a fim de contribuir com o aumento da massa óssea e aumento da força muscular, resistência e equilíbrio; prevenção de quedas por meio de avaliação neurológica; correção visual e auditiva; e medidas de segurança ambiental. Fumo e álcool devem ser desencorajados.

Os tratamentos farmacológicos orientados pelo PCDT seguem as seguintes linhas:

- Cálcio, colecalciferol (vitamina D) e calcitriol como suplemento de cálcio;
- Tratamento de primeira linha: os bifosfonatos (alendronato e risedronato) são tratamentos indicados de primeira linha, escolhidos como representantes da classe por maior experiência de uso e menor custo. O tempo de tratamento com alendronato é indicado por 5 anos, podendo estender por mais 5 anos a pacientes com piora da massa óssea ou DMO com SCORE abaixo de -3,5. O uso por longo prazo, maior de 10 anos, não é indicado por poder estar relacionado a raras fraturas atípicas de fêmur. A orientação ao paciente é de que evite o

decúbito por 30 minutos após ingestão do medicamento para evitar ulceração esofágica. Pamidronato é disponível como opção à via oral, na forma injetável.

- Os tratamentos de segunda linha são indicados aos pacientes com distúrbio da deglutição ou falha terapêutica aos bifosfonatos e compõe o raloxifeno, estrógenos conjugados ou calcitonina.

-O PCDT orienta associações dos medicamentos de primeira e segunda linha com cálcio.

Para monitorização, o PCDT recomenda avaliar regularmente a adesão ao tratamento devido a má adesão ser a principal causa de redução na DMO ao final do primeiro ano do tratamento. A fratura durante o tratamento não caracteriza falha terapêutica, sendo que a má resposta ao tratamento pode ser considerada quando ocorra nova fratura de baixo impacto após um ano de tratamento contínuo com boa adesão e ingestão adequada de cálcio e vitamina D.

1.2.7.3 Políticas públicas - financiamento

O financiamento da Assistência Farmacêutica é dado por portarias que definem valores mínimos a serem destinados pelos entes federativos (União, Estado e Município) para compra de medicamentos. Os medicamentos do PCDT para Osteoporose pertencem ao Grupo 2 – cujo *financiamento, aquisição e dispensação destes medicamentos à população é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde – SES* (BRASIL, 2014). Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013 (BRASIL (a), 2013). A aquisição de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é regulamentada pela A Portaria nº 1.555 de 30 de julho de 2013. Esse financiamento só é previsto para aquisição de medicamentos constantes dos Anexos I e IV da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) vigente no SUS (BRASIL (b), 2013). Os medicamentos adquiridos que não constam na RENAME, como o caso da teriparatida, impactam a organização financeira visto que não há verba específica destinada para compra.

1.2.7.4 Recomendação do tratamento da osteoporose (Consensos)

É consenso na literatura que o tratamento de primeira linha para osteoporose são os bifosfonatos, dando preferência ao alendronato e risedronato, medicamentos de custo acessível, eficazes na prevenção de fratura, amplo espectro de ação, considerados seguros e ambos disponíveis pelo SUS. Em caso de intolerância oral aos bisfosfonatos, o uso intravenoso

desta classe ou o medicamento denosumabe ou o raloxifeno e reposição hormonal são opções de segunda escolha de tratamento com melhor custo-efetividade (RADOMINSKI *et al.*, 2017; EASTELL *et al.*, 2019; BUCKLEY *et al.*, 2017; CAMACHO *et al.*, 2016; COMPSTON *et al.*, 2017).

As linhas guias internacionais e diretriz nacional da Sociedade Brasileira de Reumatologia orientam o uso da teriparatida apenas quando ocorre falha terapêutica aos tratamentos prévios, com alto risco de fraturas, principalmente fraturas vertebrais, trazendo preocupação em relação a dois fatores limitantes, a questão do acesso via custeio pelos sistemas de saúde devido alto custo e a disposição do paciente para injeções diárias e adesão ao tratamento (RADOMINSKI *et al.*, 2017; EASTELL *et al.*, 2019; BUCKLEY *et al.*, 2017; CAMACHO *et al.*, 2016; COMPSTON *et al.*, 2017). No entanto, em uma revisão recente do guia americano, Kanis e colaboradores questionam o fato do custo estar relacionado com a decisão de tratamento, visto que este agente anabólico tem mostrado benefício real. Porém, a dificuldade maior encontrada está em estabelecer e definir qual a população teria benefícios reais com este medicamento, visto as deficiências ainda existentes nos métodos diagnósticos disponíveis, sendo fator de dificuldade de decisão entre a classe médica especializada (KANIS *et al.*, 2018).

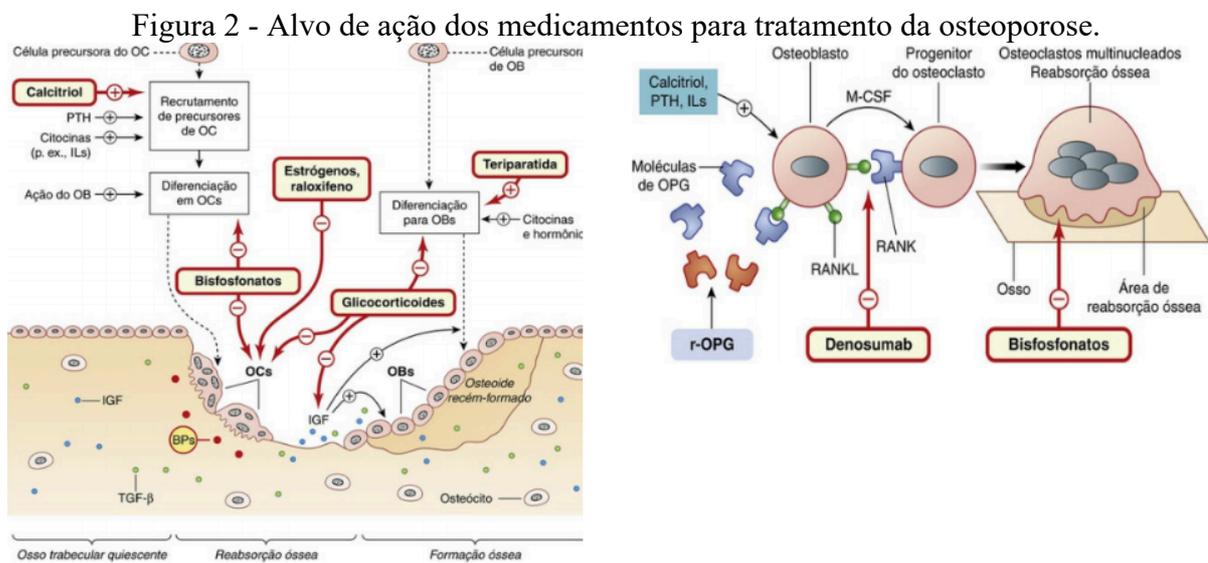
1.3 FÁRMACOS EM QUESTÃO: ALENDRONATO, RALOXIFENO E TERIPARATIDA

A escolha desses três fármacos em nosso estudo foi devido a cada um representar uma classe de agente farmacológico e no intuito de comparar as terapias padronizadas mais prescritas com a judicializada, por uma ação civil pública. O alendronato representa a classe de agentes antirreabsortivos e foi selecionado por ser terapia de primeira linha e por ser padronizado pelo CBAF, de responsabilidade Municipal. Raloxifeno foi selecionado por representar a classe do modulador seletivo de receptor de estrogênio e por ser padronizado pelo CEAF, de responsabilidade Estadual. Teriparatida foi selecionado devido ao impacto financeiro causado aos cofres do Município desde o início da ação em 2004, sendo fornecido aproximadamente há 16 anos (10 anos da decisão final que a tornou em uma ação extensiva) e por ser ainda motivo de muita discussão em termos de padronização e fornecimento via sistema público mundialmente. Visto esta discussão inicial das terapias que compõe este estudo, a seguir falaremos um pouco mais sobre a farmacologia de cada uma dessas drogas e traremos alguns estudos comparativos.

1.3.1 Farmacologia

Os medicamentos padronizados pelo SUS possuem ação principalmente de evitar o catabolismo ósseo no processo de remodelação a fim de evitar/reduzir perda de massa óssea.

O alendronato (representante da classe dos bisfosfonatos) teve sua comercialização iniciada na década de 90 e foi bem aceito devido a comodidade posológica e eficácia. A ação anti-fratura se dá por meio da ação direta nos osteoclastos promovendo apoptose, tendo como resultado redução da reabsorção óssea. Os bisfosfonatos ligam-se à matriz óssea e são reabsorvidos juntamente pelos osteoclastos (Figura 2). Podem ainda ficar na matriz óssea por longo tempo o que pode contribuir com a eficácia e contribui com a possibilidade de intervalo de “férias” do tratamento (SUN, 2008; ROSEN, 2010; RANG *et al.*, 2016). Um estudo de revisão mostrou que pacientes que fizeram tratamento contínuo sem intervalo não tiveram diferença em termos de fratura de pacientes que fizeram o intervalo, no entanto, o risco de eventos adversos graves, mesmo que raros, é menor no tratamento com intervalo “drug holiday” (FINK *et al.*, 2019). O alendronato também pode estar relacionado com a formação óssea, por meio da estimulação da diferenciação do osteoblasto (OB) e prevenção da apoptose do OB e osteócito (revisto em WANG *et al.*, 2017).



Fonte: livro RANG *et al.*, 2016. Nota: OC: osteoclastos; PTH: hormônio da paratireoide; ILs: interleucinas; OB: osteoblastos; OPG: osteoprotegerinas; r-OPG: receptor de osteoprotegerinas; RANK: receptor ativador do fator nuclear kappa B; RANKL: ligante de superfície do fator nuclear kappa B.

O raloxifeno é um modulador seletivo dos receptores de estrogênio. Assim como o estrogênio endógeno, ele atua inibindo a via do RANKL, reduzindo a diferenciação dos OC (Figura 2) e aumento da produção de osteoprotegerinas. Apesar de menos efetivo que a ação do

próprio estrogênio, ele é mais seguro em relação ao uso exógeno do estrogênio em relação ao câncer (SUN, 2008; ROSEN, 2010; RANG *et al.*, 2016).

Com o desvendar do mecanismo da remodelação óssea, buscou-se o desenvolvimento de medicamentos com ação anabólica para promover a formação de osso (KHOSLA; WESTENDORF; OURSLER, 2008; KOMM *et al.*, 2015).

O análogo do peptídeo PTH (hormônio da paratireoide), cuja porção da cadeia utilizada no medicamento é o fragmento “PTH 1-34” (cadeia completa 1-84 acabou sendo pouco utilizada), sendo este o composto ativo do medicamento conhecido como teriparatida. A patente (vencida recentemente) é do laboratório Eli Lilly, com registro Forteo®. Ele é um dos únicos há mais tempo no mercado (desde 2002) que tem a função de agente formador ósseo, o primeiro anabolizante ósseo desenvolvido.

A ação do análogo de PTH, administrado em baixas doses e continuamente tem efeitos anabolizantes nos osteoblastos, diferente da ação endógena do PTH, no entanto, utilizando o mesmo receptor nos osteoblastos. Isso resulta em uma estimulação da ação dos osteoblastos em promover a formação óssea e inibe apoptose dos OB (Figura 2) (OLIVEIRA *et al.*, 2003; revisto em KHAJURIA; RAZDAN; MAHAPATRA, 2011).

Uma revisão sistemática realizada pela Cochrane, a pedido do Ministério da Saúde (2009) concluiu que a teriparatida reduz fraturas vertebrais (67%) e não vertebrais (38%) e melhora a microarquitettura óssea também no fêmur (CENTRO COCHRANE DO BRASIL, 2009). Reginter e colaboradores, 2014, realizaram um estudo sobre eficácia e segurança das drogas e teriparatida não mostrou evidências em reduzir fraturas de quadril.

Um dos efeitos adversos da teriparatida é elevar os níveis de cálcio no sangue e urina, portanto este é um dos parâmetros a ser analisado quando optar por esta terapia. O tempo de uso é limitado no Brasil (assim como em outros países) em 24 meses de tratamento devido o medicamento ter causado, em ratos, osteossarcoma quando em uso prolongado. A teriparatida tem demonstrado resultados positivos logo após um ano de uso (OLIVEIRA *et al.*, 2003).

1.3.2 Estudos

Por se tratar de tratamentos crônicos, há preocupação referente à segurança e eficácia dos fármacos. Em relação aos bisfosfonatos, os eventos considerados mais graves foram osteonecrose de mandíbula e fratura atípica de fêmur, já o evento mais comum foi o desconforto gástrico. O alendronato mesmo tendo comodidade posológica, tem demonstrado baixa adesão

ao tratamento. Entre os SERMs, o evento mais preocupante tem sido um risco aumentado de 2 a 3 vezes de eventos tromboembólicos venosos e a capacidade limitada de sítios para prevenção de fraturas. Em relação aos anabólicos, como a teriparatida, é o fato do seu uso ser aprovado a curto prazo devido necessidade de conhecer seus efeitos e pelo risco de osteossarcoma a longo prazo. (revisto em KHAJURIA; RAZDAN; MAHAPATRA, 2011; REGINSTER *et al.*, 2014; FINK *et al.*, 2019).

A eficácia dos medicamentos para tratamento da osteoporose é medida pela eficácia antifratura. Uma extensa revisão sistemática, não atual, analisou o custo-benefício e custo-eficácia das terapias para tratamento da osteoporose. Todos os bisfosfonatos demonstraram custo-benefício e custo-eficácia no tratamento da osteoporose e prevenção de fraturas nos principais sítios esqueléticos, inclusive quadril, fêmur e coluna. Raloxifeno demonstrou ser o tratamento de escolhas para risco não alto, principalmente em mulheres com risco de câncer de mama. No entanto, a relação custo-eficácia da teriparatida não demonstrou níveis aceitáveis para relação custo-benefício a fim de compor políticas públicas, considerada custo-efetiva apenas em pacientes com muito alto risco de novas fraturas, mesmo com essa indicação, teria um custo-utilidade (per QALY) muito maior que as outras terapias (STEVENSON *et al.*, 2005). Mesmo nos dias atuais, o custo do tratamento com a teriparatida continua sendo muito elevado, quando comparado aos outros fármacos também eficazes.

Um estudo de revisão sistemática e meta-análise realizado por Wang e colaboradores, 2017, comparou os efeitos da teriparatida *versus* alendronato. Em relação a incidência de fraturas vertebrais e não vertebrais, a meta-análise demonstrou não haver diferença significativa entre as duas terapias. Em termos de ganho de massa óssea, a teriparatida demonstrou maior resultado na coluna vertebral lombar (3,46% maior) do que o alendronato, no entanto, não demonstrou diferença no colo do fêmur. Este estudo comparou tratamentos de até 18 meses, no entanto, alendronato demonstrou eficácia maior após 3 anos de tratamento, do que nos primeiros dois anos (revisto em WANG *et al.*, 2017). Na mesma revisão, os efeitos adversos mais relatados com o alendronato foram dor abdominal, dispepsia e artralgia. Os efeitos adversos com a teriparatida foram náusea, dor de cabeça e dor nas costas no primeiro mês de tratamento. A tolerabilidade de ambos os fármacos foi semelhante.

1.4 SITUAÇÃO ATUAL LOCAL E NECESSIDADE DE CONHECER MELHOR O PROBLEMA

Uma ação iniciada em 2004 pleiteou a teriparatida para um paciente que hoje tem aproximadamente 60 anos e que possuía um caso de osteoporose raro, grave tendo passado muitos anos em tratamento. Este caso era de uma osteoporose idiopática rara e que iniciou ainda na juventude, com múltiplas fraturas e dificuldade em deambular. Esta ação era, portanto, para um caso raro e gravíssimo, diferente dos casos mais comuns de osteoporose que geralmente acomete pessoas em idade avançada. Em 2010, passados 6 anos do pleito sendo que o impetrante já não fazia mais uso do medicamento pleiteado, o juiz proferiu decisão final estendendo o acesso a teriparatida a todos os pacientes com osteoporose. O judiciário então abriu portas para acesso à teriparatida de forma ampliada e sem critérios específicos. Há mais de dez anos, o Município de Joinville fornece, sem auxílio do Estado e arcando com todas as custas, o medicamento teriparatida. O gasto com este medicamento tem sido impactante quando comparado aos recursos financeiros que o Município possui para gastos com todo o restante da Assistência Farmacêutica.

No período de 2015 a 2018 foram gastos com a compra da teriparatida cerca de R\$ 8 milhões. O custo unitário, por caneta com 28 doses, é de R\$ 2.483,33 (preço máximo para compras públicas do medicamento de nome comercial Forteo®, do único laboratório produtor Eli Lilly, com base no ICMS do Estado de Santa Catarina), suficiente para 28 dias de tratamento (ANVISA, 2018).

Desta forma e com base aos quesitos expostos na decisão judicial, viu-se a necessidade de buscar definições na literatura dos termos “osteoporose severa”, “falha terapêutica” e definir quais são os critérios que fundamentam as prescrições racionais deste medicamento visando qual é, de fato, a real indicação e manutenção do uso deste fármaco e para qual população trará benefícios claros. Ainda, vindo ao encontro das discussões referentes a judicialização de medicamentos e em análise das demandas pelo fármaco pleiteado recebidas em Joinville após todos esses anos, percebemos a necessidade de buscar critérios fundamentados, documentados e bem definidos levando-se em conta o uso racional do medicamento dentro do contexto de um orçamento público limitado.

Em Joinville há questões relevantes que precisam de estudo e avaliação no que tange ao acesso de medicamentos para tratamento da osteoporose não disponíveis no SUS, por meio de determinação judicial, visto que muitos dos pacientes que iniciam o tratamento com o medicamento teriparatida poderiam ter igual benefício com as alternativas atualmente fornecidas pelo SUS.

Finalmente, percebemos que ainda há muito desconhecimento da doença, da sua prevenção e dos seus riscos entre a população que é mais afetada pela osteoporose, a de mulheres pós-menopausa.

1.5 OBJETIVOS

1.5.1 Objetivo Geral

O objetivo do trabalho foi prover o sistema municipal de Joinville com dados e instrumento técnico para contribuir com o uso racional das terapias farmacológicas para tratamento da osteoporose, podendo assim realocar de melhor maneira os recursos públicos e reduzir a judicialização do tratamento. Ainda, dados e instrumento para promover ação de saúde, trabalhando prevenção, promoção e levando conhecimento da osteoporose e seus riscos à comunidade.

1.5.2 Objetivos Específicos

- Levantamento de dados em pacientes para obter informações referentes ao tratamento da osteoporose;
- Elaboração de protocolo de tratamento para osteoporose grave;
- Elaboração de formulário padronizado para solicitação de medicamentos não disponíveis pelo SUS para tratamento da osteoporose grave;
- Criação de cartilha com orientações de prevenção à osteoporose.

2 METODOLOGIA

O presente trabalho está composto por três segmentos distintos detalhados nas seções seguintes.

2.1 SEGMENTO 1 - QUESTIONÁRIO

O primeiro segmento consistiu na aplicação de questionário a pacientes usuários de raloxifeno, teriparatida ou alendronato, segmento este que iniciou em maio de 2018 prolongando-se até novembro de 2019.

2.1.1 Local do estudo

O estudo foi realizado em Joinville, maior cidade e polo industrial do Estado, situada no norte de Santa Catarina. Foi colonizada por alemães, suíços e noruegueses, juntamente com portugueses e indígenas que já habitavam a região, tendo predomínio de população caucasiana. Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a população estimada em 2019 foi de 590.466 habitantes.

Conforme o último censo do IBGE (2010), a população de idosos com 60 anos ou mais compõe cinco por cento da pirâmide etária, sendo a faixa dos 25 a 29 anos a mais larga.

Em Joinville, a Secretaria Municipal de Saúde é dividida em três Distritos de Saúde (Norte, Centro e Sul), que organizam aproximadamente 60 Unidades (postos) de Saúde, todas possuindo dispensário de medicamentos. No entanto, somente 10 Unidades contam com farmacêutico em sua equipe de saúde, distribuídos de forma uniforme pelo território de cobertura.

Em função das características de dispensação dos fármacos, o presente estudo coletou os dados em duas instâncias. A primeira foi nas Farmácias dispensadoras do medicamento alendronato. As que aceitaram participar do estudo foram as Unidades de Saúde Aventureiro, Comasa, Jarivatuba, Fátima, Pirabeiraba, Costa e Silva e Jardim Paraíso, por possuírem farmacêuticos responsáveis técnicos que auxiliaram na aplicação dos questionários e que concordaram em participar do estudo. As farmácias das Unidades de Saúde do Município são responsáveis por dispensar os medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

A segunda instância foi a Farmácia Escola, que é uma parceria entre a Secretaria de Saúde do Município e a Universidade da Região de Joinville (Univille), local onde foi ponto de coleta dos dados relacionados aos pacientes em uso de raloxifeno e teriparatida, por ser dispensário destes medicamentos. A Farmácia Escola é responsável por dispensar os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), do qual o medicamento raloxifeno faz parte do elenco, e também dispensa os medicamentos demandados por via judicial e administrativa (teriparatida). A Farmácia Escola atende a demanda de todo o Município.

2.1.2 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo observacional transversal descritivo com pacientes que utilizaram teriparatida por pelo menos 18 meses na cidade de Joinville e pacientes que receberam alendronato e raloxifeno por período semelhante ou superior.

2.1.3 Sujeitos da pesquisa e critérios de inclusão e exclusão

Visto que i) o tratamento com teriparatida é desaconselhável após 24 meses; ii) estudos demonstram ganho de massa óssea considerável à partir dos 12 meses; e iii) o tratamento é geralmente prescrito de 18 a 24 meses, o grupo que foi convidado a fazer parte do estudo foi composto por pacientes que estavam em tratamento há pelo menos 18 meses com o medicamento Forteo (teriparatida), fornecido via judicial pela Farmácia Escola para osteoporose, no período compreendido entre maio de 2018 a novembro de 2019.

Os grupos para comparação foram constituídos por pacientes em tratamento com os medicamentos padronizados raloxifeno (CEAF) e alendronato (CBAF) em tratamento por pelo menos 24 meses, período semelhante ao tempo máximo de tratamento com teriparatida.

Foram incluídos somente os pacientes que aceitarem participar da pesquisa mediante assinatura do TCLE e que eram portadores de osteoporose, acima de 18 anos, de qualquer raça ou gênero, procedentes de Joinville.

Nossa amostragem foi por conveniência, os pacientes foram entrevistados conforme presença nas Unidades de Saúde, durante a dispensação dos medicamentos, no período compreendido para aplicação dos questionários.

Assim, o grupo dos pacientes que estavam em uso de teriparatida ficou com $n = 48$, o grupo em uso de raloxifeno com $n = 52$ e o grupo em uso de alendronato com $n = 41$. Portanto, ao todo 141 usuários participaram do estudo.

Foram excluídos do estudo os pacientes com menos de 18 anos de idade, com fraturas decorrentes de artroplastias quer seja por artrose, câncer ou acidente, metástases ósseas, acidentes, trauma não característico de fragilidade ou pacientes residentes fora de Joinville e os que não aceitaram participar da pesquisa.

2.1.4 Procedimentos de coleta de dados e variáveis analisadas

Na primeira etapa do estudo foi aplicado um questionário com questões fechadas ou semiabertas, aos pacientes em uso de alendronato, raloxifeno e teriparatida. O questionário (APÊNDICE A) foi elaborado pela Autora, com perguntas relacionadas a fatores de risco e tratamentos da Osteoporose e risco de fratura, que são essenciais na decisão terapêutica, partindo da experiência da Autora como farmacêutica na avaliação técnica dos pedidos judiciais e administrativos de medicamentos para osteoporose à Secretaria da Saúde de Joinville, e pautado na literatura.

Pelo sistema do Estado Sismedex, foi feito um relatório de todos os pacientes em uso do medicamento raloxifeno, e a partir deste relatório, pesquisado o tempo de tratamento de cada paciente, e os que estavam em tratamento há pelo menos dois anos foram selecionados como possíveis entrevistados. A aplicação do questionário ocorreu durante o agendamento na Farmácia Escola para retirada do medicamento, e a amostragem foi por conveniência na sequência de atendimentos, dentro das possibilidades e disponibilidade do profissional e do paciente para aplicação do questionário, durante o período compreendido do estudo.

Para o grupo alendronato, a Autora visitou as Unidades de Saúde selecionadas para orientar aos estagiários de Farmácia, sob a supervisão do farmacêutico responsável técnico, para aplicação dos questionários e assinatura do TCLE, por conveniência, conforme disponibilidade do estagiário e do paciente. Em caso de impossibilidade de entrevista no local devido a demanda de atendimentos ou não ser o paciente que retira o medicamento, o TCLE foi lido e assinado pelo paciente ou responsável, e a entrevista foi feita via telefone pela Autora.

Para aplicação do questionário de teriparatida, foi feito um levantamento a partir dos dados de registro das dispensações dos pacientes em tratamento com este fármaco, com o objetivo de formar uma lista dos pacientes que estavam ainda recebendo o medicamento na Farmácia Escola e que estavam em tratamento entre 18 a 24 meses. Todos estes pacientes foram

listados como possíveis entrevistados e a aplicação do questionário foi aplicada na sequência de agendamento para retirada do medicamento, aos que aceitaram participar do estudo, por conveniência, conforme disponibilidade do profissional e do paciente.

O questionário foi lido aos pacientes e as respostas foram anotadas pela Autora.

O objetivo com a aplicação do questionário foi identificar dados gerais de meios para diagnóstico, presença de fraturas de baixo impacto, adesão ao tratamento, eventos adversos, hábitos de vida e demais parâmetros observáveis. Dentre os objetivos, os principais desfechos foram verificar a prevenção de fraturas com os três medicamentos e se os pacientes que estavam em uso de teriparatida haviam esgotado as possíveis alternativas disponíveis no SUS para tratamento da osteoporose.

Todas as questões foram determinadas com base no auto-relato dos participantes.

2.1.5 Considerações legais e éticas

A Secretaria Municipal de Saúde autorizou a execução desta pesquisa, mediante assinatura de documento pelos responsáveis legais da instituição (ANEXO A).

O projeto foi submetido à Plataforma Brasil e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) através do Parecer Consubstanciado 2.345.837 (CAAE 75441017.0.0000.0121) (ANEXO B). A coleta de dados foi iniciada somente após a aprovação, conforme recomendação ética em pesquisa clínica. Os dados coletados ficarão sob posse e guarda da Autora, serão armazenados por 5 anos e após esse período, destruídos.

Para participação na pesquisa, foi explicado o objetivo do estudo e solicitado a concordância mediante assinatura com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B), garantindo o anonimato, sigilo das informações coletadas e desistência da participação na pesquisa a qualquer momento.

2.2 SEGMENTO 2 – CARTILHA

O segundo segmento consistiu na elaboração e distribuição da cartilha “Saúde dos Ossos” entre a população em geral e que ocorreu em outubro de 2019.

Neste segmento foi realizada a elaboração da cartilha “Saúde dos Ossos” (APÊNDICE C). Este material veio com a proposta de trabalhar ações em saúde diretamente com o paciente. O objetivo desta proposta foi de orientar usuários do sistema de saúde principalmente sobre

prevenção da osteoporose. No intuito de alcançar este objetivo, o material é composto por esclarecimentos sobre a doença, seus fatores de risco e formas de prevenção através de medidas de hábitos de vida para promover a saúde óssea como a prática de atividade física, parar de fumar, reduzir ingestão de álcool, reduzir risco de quedas e alimentação, por meio da ingestão adequada de cálcio proveniente da dieta. A cartilha também contém uma lista da quantidade de cálcio presente em cada alimento e um *link* de acesso a uma calculadora da quantidade de consumo de cálcio.

O conteúdo da cartilha foi inteiramente elaborado pela Autora e a arte gráfica foi feita em parceria com o curso de Design da Univille, responsável por um projeto da Fundo de Apoio ao Ensino de Graduação (FAEG) que produz design para demandas internas, sociais e culturais da Universidade, e o responsável foi o Prof. M.Sc Jonathan Prateat.

A cartilha está disponível em formato impresso na Farmácia Escola para futuras ações em saúde e também na versão digital. [https://drive.google.com/file/d/1umoqmCDh_qFTOCZXgZk7PRHeL5cGkzPh/view?usp=sharing]

A ação em saúde foi feita aos usuários presentes Farmácia Escola da Univille na tarde do dia 30 de outubro de 2019. Nesta data, foi feita uma fala em diversos momentos, a cada 30 min a 1 hora sobre a osteoporose aos usuários do serviço. Em seguida à esta abordagem mais ampla de orientação, convidamos os usuários que tivessem interesse em saber como estava sua ingestão diária de cálcio. Aos interessados, foi realizado um atendimento individual, com o cálculo da ingestão de cálcio diário por meio do uso da calculadora da IOF, utilizando o link: <https://www.osteoporosis.foundation/educational-hub/topic/calcium-calculator>. Além do cálculo da ingestão de cálcio, foi realizada orientações de como aumentar esta ingestão utilizando da nossa cartilha “Saúde dos Ossos” e uma receita culinária rica em cálcio e vitamina D. O tempo de duração de cada atendimento foi em média 30 minutos e ocorreu durante uma tarde, o que resultou em 13 atendimentos individualizados. Ao final, o participante recebia orientações sobre a necessidade do consumo adequado de cálcio alimentar para prevenção da osteoporose. Os registros dos atendimentos na ação embasaram a discussão dos resultados. A ação, ocorreu no dia Mundial do Combate à Osteoporose e dela participaram a Autora, a estagiária do Curso de Farmácia da Univille, Tais Silveira de Souza, e o professor de Farmacologia da Univille e aluno de Psicologia, Eduardo Manoel Pereira. A ação foi registrada por meio fotográfico (APÊNDICE D).

2.3 SEGMENTO 3 – PROTOCOLO

O terceiro segmento foi o desenvolvimento de um Protocolo e Formulário, que ocorreu de 2018 a 2020.

Este protocolo objetivou descrever critérios bem definidos do que é uma osteoporose grave, o que é uma falha terapêutica, a linha de seguimento terapêutico e em que momento optar por tratar com a teriparatida e outros medicamentos não padronizados. Este protocolo objetiva alinhar de forma uniforme os pedidos de medicamentos não padronizados para tratamento da osteoporose, por requerimento administrativo, de forma a contribuir com a desjudicialização. Contém uma lista de documentos e exames que o paciente deverá apresentar ao solicitar o medicamento e um formulário, ao qual o médico preenche contendo informações essenciais para avaliação do pedido do medicamento pelo médico regulador.

Um formulário foi desenvolvido pela Autora, como anexo ao Protocolo. As perguntas do questionário que foi descrito na Seção “Segmento 1” serviram como base para o desenvolvimento do formulário, visto que abrange questões que precisam ser informadas pelo prescritor, para melhor análise técnica para avaliação do medicamento requerido. Este formulário busca embasar de forma completa o avaliador, médico do núcleo jurídico. Este profissional médico apenas avalia tecnicamente se o paciente preenche os critérios para uso do medicamento e irá tomar a decisão final favorável ou não ao paciente, e sinalizar a compra do medicamento ao setor de compras da SMS. Para isso, há necessidade do médico que acompanha o paciente prestar de forma mais detalhada possível as informações necessárias para análise do requerimento.

O conteúdo do protocolo foi baseado na análise dos requerimentos de teriparatida enviados ao Núcleo de Apoio Técnico - NAT.

Em uma planilha do Excel, fizemos um levantamento de todos os pacientes que já fizeram uso do medicamento teriparatida de 2010 a 2019 para levantar quantos pacientes foram atendidos e tratados neste período. Separamos em um segundo momento todos os pacientes que tiveram seus pedidos de teriparatida avaliados somente pela Farmácia Escola, antes da criação do NAT. No terceiro momento foi feito um levantamento, então, do número de pacientes que tiveram seu requerimento por via administrativa encaminhados ao NAT e avaliados pelo médico técnico deste setor. Este médico avalia os dados do requerimento e dá seu parecer técnico.

O parecer técnico foi elaborado pela Autora e pelo médico do NAT, Dr. Marcos Daniel. Trata-se de um parecer técnico com um texto de base, onde alteramos apenas os dados

do paciente e o desfecho final, que é o deferimento ou não do medicamento. Ao realizar a análise técnica dos requerimentos de teriparatida, notamos muita dificuldade por falta de informações do paciente, de fratura, de tratamentos, justificativa do uso etc. A partir destas dificuldades, propomos a construção de um protocolo com informações imprescindíveis para escolha terapêutica, diagnóstico e tratamento da osteoporose grave. Além disso, propomos unificar e alinhar os requerimentos administrativos de medicamentos não fornecidos pelo SUS para tratamento da osteoporose grave por meio de um formulário e lista de documentos obrigatórios. O formulário foi desenvolvido para conter todas as informações necessárias para uma avaliação técnica no requerimento de medicamento. A lista de documentos são documentos e exames que o paciente deve anexar ao requerimento.

Foram analisados 124 processos enviados ao NAT por meio do Sistema Eletrônico Informatizado (SEI) para verificar quantos processos foram deferidos e quantos destes foram indeferidos. Dos 124 processos, selecionamos aleatoriamente 26 processos. Os dados analisados foram situação do pedido, parecer do NAT, idade, peso, altura, fratura prévia, locais de fratura, fratura parental, risco de fratura por FRAX, álcool, tabagismo, AR, osteoporose secundária, tratamento prévio, tempo do tratamento prévio, outros medicamentos em uso para osteoporose e justificativa do pedido de teriparatida. O objetivo desta pequena amostra foi demonstrar nossa percepção em relação a falta de informações adequadas e essenciais para avaliação técnica no pleito do medicamento teriparatida. Como solução, propusemos então o protocolo e formulário para alinhar os requerimentos administrativos para tratamento da osteoporose grave.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os Resultados e a Discussão serão apresentados em três segmentos distintos.

3.1 SEGMENTO 1 – QUESTIONÁRIO

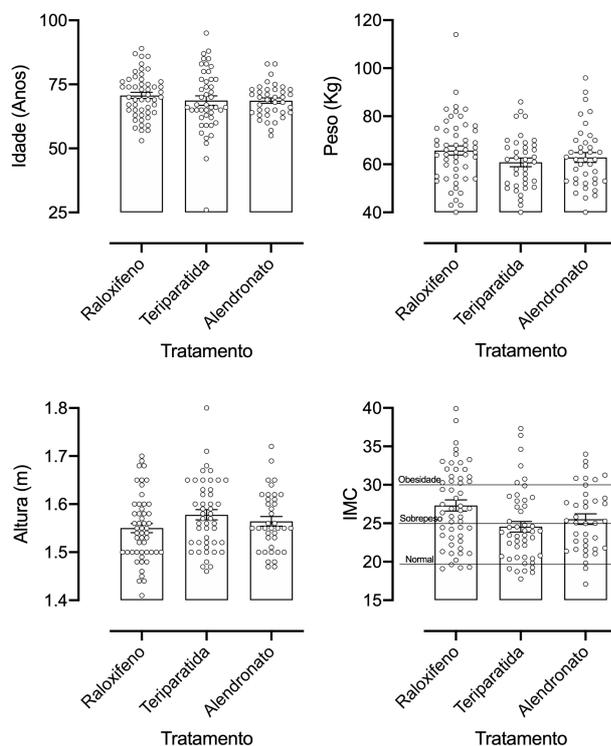
Um total de 141 pacientes em tratamento de osteoporose no Município de Joinville foram entrevistadas, aplicando-se o questionário mostrado no APÊNDICE A. Destes, 52 pacientes estavam em uso do medicamento raloxifeno, 48 em uso de teriparatida e 41 em uso de alendronato, compondo os grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato, respectivamente.

3.1.1 Características gerais da amostra

Do total de entrevistados (n=141), a maioria eram mulheres (n= 138) e etnia caucasiana (n= 140). A idade dos entrevistados variou entre 53 a 89 anos do grupo Raloxifeno, 27 a 95 anos do grupo Teriparatida e 56 a 83 anos no grupo Alendronato. A média de idade de cada grupo foi de $71 \pm 8,5$ anos (média \pm desvio-padrão) para o grupo Raloxifeno, 69 ± 12 anos para o grupo Teriparatida e $69 \pm 6,5$ anos para o grupo Alendronato (Figura 3).

Alguns fatores não modificáveis estão envolvidos no desenvolvimento da osteoporose como avançar da idade, gênero feminino e etnia caucasiana, o que vem ao encontro com a nossa amostragem (SAMELSON; HANNAN, 2006). Outra causa possível para a predominância feminina é o fato de que os homens procuram menos os serviços de saúde, dificultando o diagnóstico (ALVES *et al.*, 2011). Dados mundiais estatísticos apresentados pela Federação Internacional de Osteoporose (*International Osteoporosis Foundation - IOF*) mostram que uma em cada três mulheres e um em cada cinco homens após os 50 anos vão ter fraturas decorrentes da osteoporose. Neste cenário, a Sociedade Brasileira de Reumatologia publicou as Diretrizes para Tratamento da Osteoporose em Homens, em 2017, reconhecendo a osteoporose masculina como um problema de saúde pública baseado principalmente nos dados epidemiológicos de fraturas de quadril (LOURES *et al.*, 2017). Do total da nossa amostra, apenas três homens participaram, sendo que não apresentaram fratura prévia (n=2 para Teriparatida e n=1 para Alendronato) e relataram ter descoberto a osteoporose após densitometria óssea. Apesar de ser uma doença mais prevalente em mulheres, nossa amostra sugere baixo diagnóstico e/ou tratamento da doença em homens, no nosso Município.

Figura 3- Distribuição por faixa etária e índice de massa corporal (IMC) entre os grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.



Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

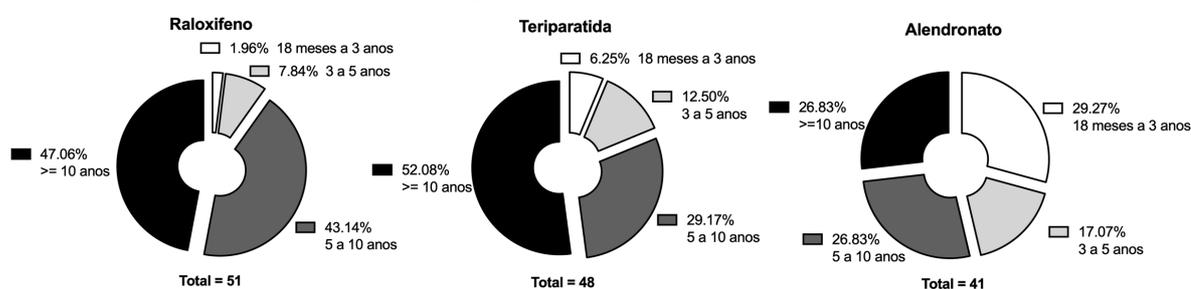
Ainda na Figura 3, o índice de massa corporal (IMC) dos participantes ficou na faixa do sobrepeso para o grupo Raloxifeno e Alendronato, sendo que somente o grupo Teriparatida apresentou média de IMC normal. Como baixo peso é fator de risco para fratura, o fato de pacientes do grupo Alendronato e Raloxifeno estarem na faixa de sobrepeso, pode sugerir que estes pacientes tenham menor risco para fratura, quando comparado a teriparatida. Além do mais, no decorrer das entrevistas, foram feitas análises ocasionais da DMO e fatores de risco, e foi visto que alguns pacientes não precisavam fazer uso de alendronato. Isto foi informado ao clínico responsável que retirou a medicação destes pacientes. O IMC não demonstrou ser um fator relevante em nosso estudo, nos três grupos.

3.1.2 Diagnóstico

Conforme a Figura 4, no grupo Raloxifeno 90% dos pacientes fazem tratamento há mais de 5 anos e, destes, 47% fazem tratamento há mais de 10 anos para osteoporose, ou seja, sabem do diagnóstico da doença há mais de 10 anos. No grupo teriparatida, 80% receberam o diagnóstico há mais de 5 anos, sendo 52% há mais de 10 anos. Como não são tratamentos de primeira escolha, o estudo está de acordo com o indicado na literatura, sendo que no grupo

Alendronato o tempo de diagnóstico da doença foi menor, por ser um tratamento de primeira linha. Isso demonstra que a linha de seguimento do tratamento está adequada com as diretrizes para tratamento. Porém, uma parcela substancial do grupo Alendronato está em tratamento contínuo há mais de 5 e 10 anos. Esse dado, somado a alguns relatos de pacientes que as receitas são renovadas anualmente, muitas vezes por médicos diferentes devido ao rodízio de clínicos nas Unidades de Saúde, sugere que uma avaliação criteriosa de continuidade de tratamento a longo prazo com o bisfosfonato pode não estar sendo feita, conforme é descrita na literatura, devido aos riscos de osteonecrose de mandíbula e fratura atípica.

Figura 4- Tempo, em anos, do diagnóstico da osteoporose nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.

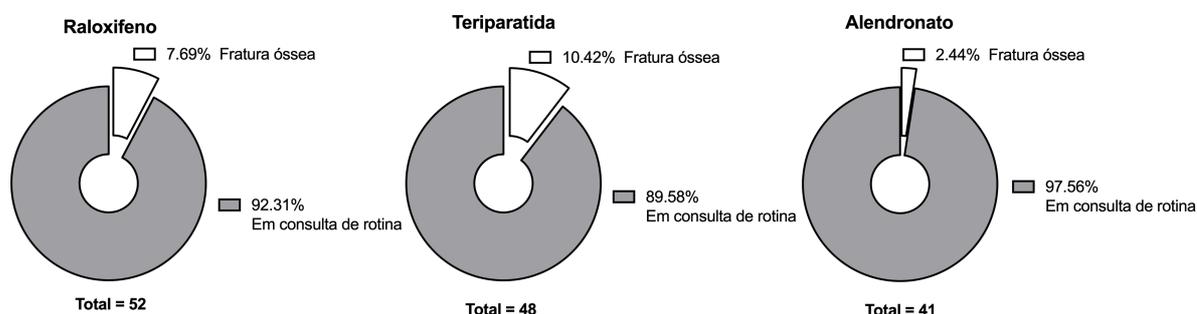


Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

Nosso estudo não tem parâmetros suficientes para determinar a gravidade do quadro dos pacientes entrevistados, no entanto, é aconselhável que após 5 e 10 anos de uso do alendronato, seja avaliada a continuidade do tratamento. Sugere-se um intervalo de “férias” no tratamento para pacientes principalmente quando em baixo risco de fratura (RADOMINSKI *et al.*, 2017). Nosso trabalho tem como uma das perspectivas futuras a capacitação continuada em osteoporose às equipes de saúde, como parte do Plano de Ação em Saúde de Joinville.

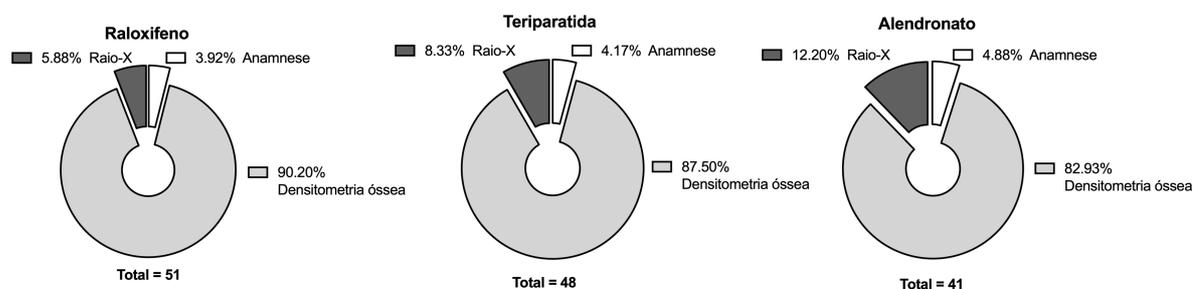
Como pode ser visto nas Figuras 5 e 6, nos três grupos a maioria dos pacientes receberam o diagnóstico da osteoporose após consulta médica, prevalecendo o exame de densitometria óssea como principal meio diagnóstico. A decisão de tratamento por diagnóstico de fratura foi baixa nos três grupos, mesmo no grupo Teriparatida (aproximadamente 10%, Figura 5), onde esperávamos que uma parcela maior estivesse em uso do medicamento devido a fratura, considerando o fato de que 25% deste grupo não fez tratamento prévio (Figura 12). Um estudo de base epidemiológica para fraturas realizado em Joinville mostrou que os pacientes não são informados sobre o diagnóstico da osteoporose após alta hospitalar decorrente de fratura e saem sem o devido tratamento, o que pode esclarecer o fato de que poucos pacientes de nosso estudo estão em tratamento após fratura (SILVA, 2016).

Figura 5 - Forma da obtenção do diagnóstico nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.



Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

Figura 6- Método do diagnóstico de osteoporose nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.



Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

Hoje a densitometria óssea é considerada padrão ouro para diagnóstico da osteoporose no Brasil, porém a quantidade de aparelhos disponíveis para atender toda a demanda é insuficiente, além deste exame não caracterizar todos os riscos de fratura (PEREIRA, 2017; RADOMINSKI *et al.*, 2017). No entanto, não é a única ferramenta para prever risco de fratura e tomada de decisão para iniciar um tratamento. Uma ferramenta de acesso gratuito, validada em outras coortes internacionais, e já validada no Brasil é o FRAX^R. O FRAX^R viabiliza triagem e decisão de tratamento dos pacientes, sem muitas vezes a necessidade de fazer a densitometria óssea. Essa ferramenta de avaliação de risco apresenta certa vantagem, pois considera os fatores de risco e o limiar de intervenção baseado em probabilidade de fratura, evita o tratamento desnecessário em mulheres de baixo risco, porém detecta o alto risco, permitindo desta forma traçar o risco absoluto de fraturas (ZERBINI *et al.*, 2015). Em Joinville, o uso desta ferramenta traria um filtro diagnóstico mais rápido da doença, sem a necessidade do paciente ser direcionado a uma clínica privada para realização do exame, muitas vezes sem necessidade, e enfrentar fila de espera, uma realidade não só local. Em nosso Município, todos os densitômetros estão em clínicas privadas, uma realidade também nacional, o que leva o

Município a ter que comprar este serviço, a um custo de tabela SUS de R\$ 55,10. Além disso, muitas vezes o paciente repete o exame de acompanhamento em clínicas diferentes, o que dificulta a comparação do exame pois há uma calibração diferente a cada aparelho. A implementação desta ferramenta traria mais praticidade e agilidade ao médico para diagnóstico e intervenção, melhor identificação do risco absoluto de fraturas e importante economia aos cofres públicos.

Com base em nosso estudo, propusemos à SMS de Joinville reestruturar a forma de solicitar o exame de densitometria óssea, com redução nas filas de espera para este exame. A implementação da ferramenta FRAX® na atenção básica permitirá desenvolver uma forma de priorizar os pacientes com necessidade de realizar o exame DXA, contribuindo para o uso racional do exame de imagem.

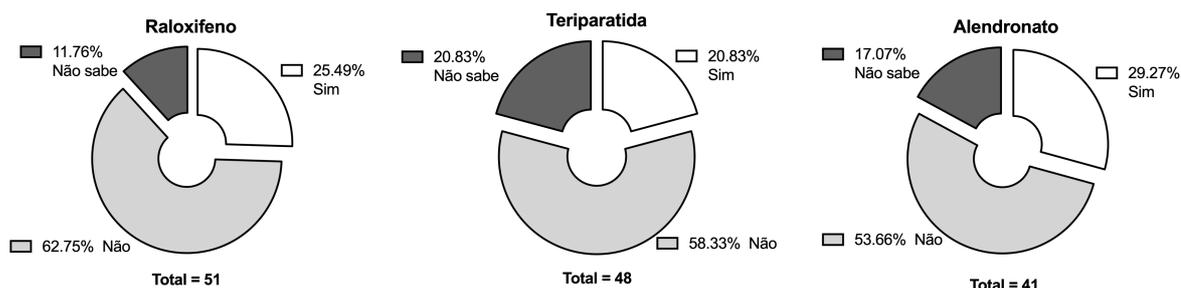
3.1.3 Fatores de risco

Analisamos alguns fatores de risco, apresentados a seguir.

3.1.3.1 Histórico familiar

Como pode ser visto na Figura 7, 25%, 20% e 29% dos grupos de Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato, respectivamente, apresentam histórico familiar de fratura. Nos três grupos, cerca de um quarto dos pacientes conheciam o histórico familiar da fratura de baixo impacto. Parcela substancial da nossa amostragem não tinha histórico familiar ou não soube responder pois não conhecia seu pai ou mãe biológicos, ou já os havia perdido quando jovens. Alguns relataram que antigamente não havia o diagnóstico da doença de forma que se tinham, não sabiam.

Figura 7- Histórico familiar (pai e mãe) de fratura osteoporótica nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.



Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

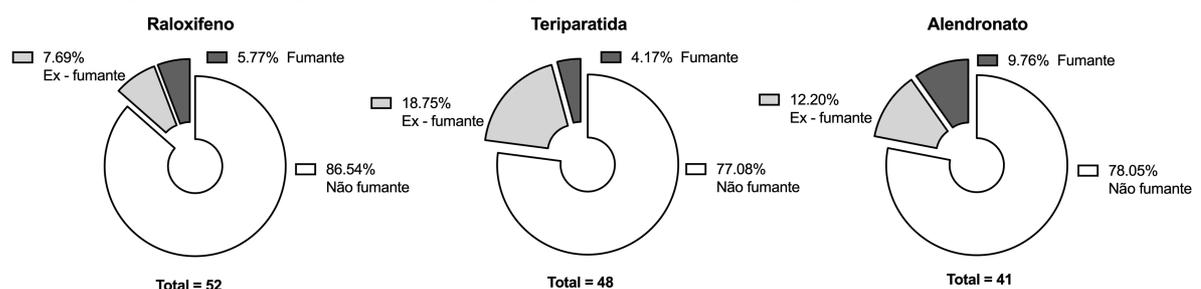
Histórico familiar é um forte preditor de fratura, e independente da massa óssea, o relato de histórico familiar de fratura por si só é um fator determinante para considerar tratamento da osteoporose e medidas de prevenção de fraturas (SAMELSON; HANNAN, 2006; ZERBINI *et al.*, 2015).

Em nosso estudo, todos os pacientes que tiveram pais com fratura osteoporótica, tiveram o diagnóstico da osteoporose por meio da DMO. Nestes casos, não haveria necessidade do exame de densitometria, podendo-se optar somente pelo diagnóstico clínico lançando mão da ferramenta FRAX^R para orientar a conduta do médico em iniciar um tratamento e orientar medidas preventivas. Medidas como esta são possíveis de realizar na Atenção Básica, sem necessidade de encaminhamento para exames, retorno ou consulta especializada, o que permite aprimoramento no fluxo dos serviços de saúde.

3.1.3.2 Tabagismo e alcoolismo

Como pode ser visto na Figura 8, aproximadamente 6% e 8% no grupo Raloxifeno, 4% e 19% no grupo Teriparatida e 10% e 12% no grupo Alendronato declararam serem fumantes ou ex-fumantes, respectivamente. Ao analisar tabagismo e fratura, 18% dos entrevistados que tiveram fratura eram tabagistas. Em nossa amostragem, o tabagismo sugere relação com a osteoporose e risco aumentado de fratura visto que uma parcela significativa declarou uso prévio de tabaco. Somente um paciente declarou ingestão de álcool diário. Em nossa amostragem, álcool não pareceu ter uma relação direta com a osteoporose. A literatura mostra que hábitos como o tabagismo e etilismo estão envolvidos no desenvolvimento de várias doenças, entre elas, a deterioração óssea e fraturas, levando a milhares de mortes (AL-BASHAIREH *et al.*, 2018).

Figura 8- Tabagismo entre os grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.



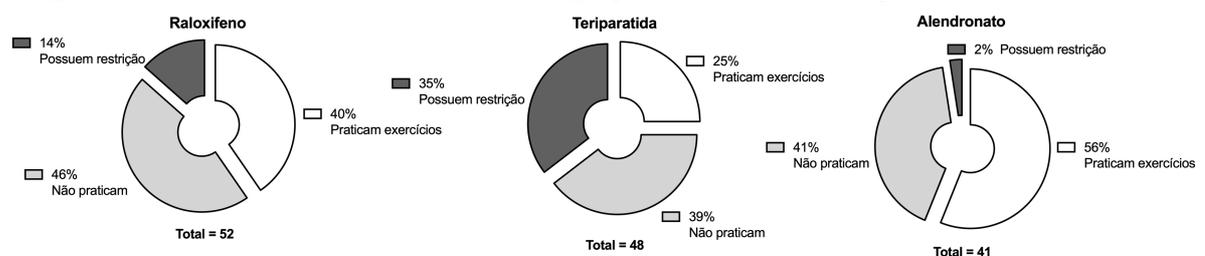
Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

Um estudo nacional com 1308 mulheres mostrou prevalência do consumo de tabaco e álcool no grupo com densitometria óssea na faixa da osteoporose (aproximadamente 14%), quando comparados aos grupos com densitometria normal e osteopenia. (MARTINS *et al.*, 2012). O tratamento no Brasil está previsto no PCDT para tratamento da Dependência à Nicotina (BRASIL, 2016). Apesar da taxa de cessação de tabagismo ter se mostrado efetiva, com cerca de 30% de sucesso, ainda não tem sido abrangente. Apenas 5% dos 22 milhões de fumantes acessam ou procuram pelo tratamento ofertado pelo SUS (revisto em FRONZA, 2019). O tratamento do alcoolismo é oferecido no Centro de Atenção Psicossocial Álcool e outras Drogas (CAPS AD), previsto pela Portaria nº 3088, de 23 de dezembro de 2011 (BRASIL(c), 2013). Estes dois hábitos precisam ser cessados para prevenção de diversas doenças, melhora da qualidade de vida e redução dos gastos públicos (MARTINS *et al.*, 2012). Por se tratar de hábitos que levam ao vício, a população precisa ser conscientizada dos riscos, e trabalhar isso desde cedo em educação em saúde pode contribuir com a diminuição de novos casos, além da necessidade em ampliar a oferta e acesso a estes serviços de tratamento especializados.

3.1.3.3 Atividade física

Como pode ser visto na Figura 9, a prática de exercícios físicos é mais notável no grupo Alendronato (56%), seguido pelo grupo Raloxifeno (40%). Já os relatos sobre a não realização de exercício físico por possuir algum tipo de restrição é maior no grupo Teriparatida (35%). Este último resultado pode nos levar a pensar que as usuárias de teriparatida têm um quadro mais grave da doença, o que pode estar relacionado com o fato de a maioria não praticar exercícios e/ou terem maior restrição.

Figura 9- Prática de exercícios físicos nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.



Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

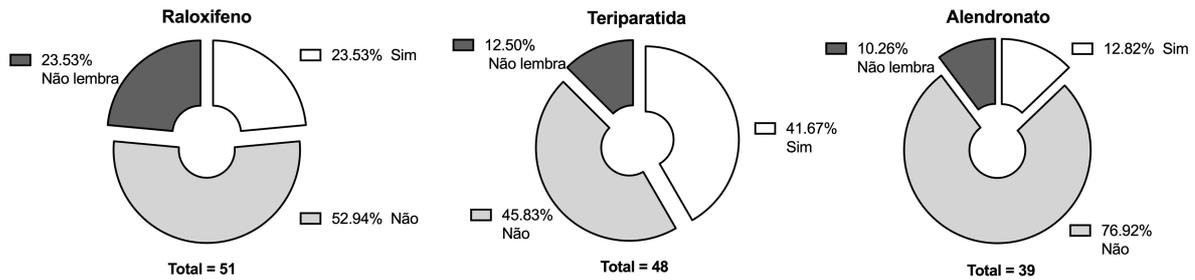
A atividade física tem um importante impacto na qualidade de vida e saúde em geral, ponto importante na prevenção e tratamento de muitas doenças crônicas. Em relação à

osteoporose e prevenção de fraturas, o exercício é ponto crucial para manutenção do tecido muscular para sustento das articulações e massa óssea, diminuindo o impacto sobre estes, importante para manutenção do equilíbrio evitando quedas além de melhora na disposição. Estudos demonstram importante papel na formação óssea, principalmente exercícios com carga prescritos por profissionais, sendo que o tratamento farmacológico isolado não abrange todas essas questões (revisto em OCARINO; SERAKIDES, 2006; DALY *et al.*, 2019). Em nosso estudo, apenas 16% relataram exercer atividade física regular quando analisado o grupo geral. Este fato sugere relação da ausência de atividade física regular com a osteoporose. Isto abre portas a um trabalho multidisciplinar, ressaltando a importância e necessidade de um profissional educador físico nas Unidades de Saúde, cujo principal objetivo é trabalhar prevenção de doença e promoção de saúde.

3.1.3.4 Uso prévio de glicocorticoide

Do total de entrevistados, 26% fizeram uso prévio de glicocorticoide (GC) por pelo menos três meses. Dentre os grupos, conforme a Figura 10, Teriparatida foi o que mais apresentou uso no passado (aproximadamente 42%). Nossos achados sugerem que a osteoporose inicial pode ter sido secundária ao uso de GC em alguns pacientes, com fatores agravantes e, entre eles, pós-menopausa. O risco de fratura é maior na osteoporose secundária ao GC, sendo dose-dependente, podendo seu risco ser avaliado pelo FRAX (PEREIRA *et al.*, 2012). Amiche e colaboradores, 2015, ao comparar usuários crônicos e usuários recentes (menos de seis meses), encontraram uma prevalência maior de fraturas neste grupo, podendo ser explicado pela ação da fase inicial rápida de perda de massa óssea, provocada pelo GC, no primeiro ano de até 12%, sendo que o manejo da osteoporose deve ser feito já no início do tratamento com GC. Apesar de não ter sido abordado em nosso questionário, não houve relato de tratamento da osteoporose por iniciar tratamento com GC e a maioria dos pacientes que fizeram uso prévio de GC estavam tratando osteoporose por pelo menos 5 anos. Não foi analisado relação de tempo de uso de GC.

Figura 10- Uso prévio de glicocorticoide nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.



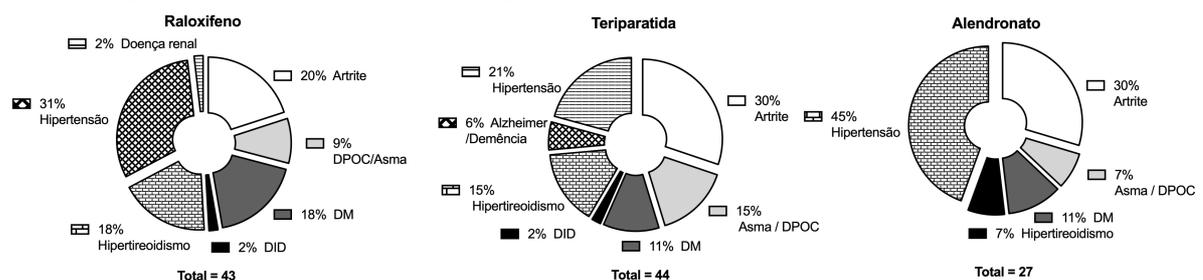
Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

O fato de que um grande número de pacientes ter feito uso de glicocorticoide oral, principalmente no grupo Teriparatida, pode estar relacionado com o desenvolvimento de um possível quadro mais avançado da doença.

3.1.3.5 Outras doenças

A presença de doenças associadas foi relatada pela maioria dos entrevistados (cerca de 84%), portanto uma parcela substancial. As doenças mais relatadas são aquelas prevalentes em idosos, como a hipertensão, mas, no entanto, fatores de risco clínico ou de causa secundária como hipertireoidismo, diabetes, artrite reumatoide, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e doença intestinal disabsortiva (DID) foram relatadas de forma significativa, como podemos ver na Figura 11.

Figura 11- Outras doenças nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.



Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

Nota: DPOC: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica; DM: Diabetes Mellitus, DID: Doença Intestinal Disabsortiva.

Diagnóstico de artrite reumatoide foi a mais relevante nos três grupos, sendo mais prevalente no grupo Teriparatida. Ao analisar estes dados com fratura no grupo Teriparatida, todos os pacientes que fraturaram apresentavam algumas dessas doenças associadas, sendo que 50% dos que fraturaram apresentavam diagnóstico de artrite reumatoide. Artrite reumatoide parece ser fator de risco para fratura em nosso grupo de estudo.

3.1.4 Tratamentos

Como pode ser visto na Tabela 1 uma parcela grande dos pacientes dos grupos Teriparatida (85%) e Alendronato (90%) também fizeram uso de cálcio, em comparação ao grupo Raloxifeno (69%). No grupo Teriparatida, uma parcela significativa fazia uso de vitamina D (48%), semelhante ao Raloxifeno (46%) quando comparado ao grupo Alendronato (aproximadamente 37%). Também é possível verificar que uma porcentagem substancial dos pacientes no grupo Raloxifeno nada usaram (19%).

Tabela 1- Distribuição de associações concomitante ao uso dos principais medicamentos para tratamento da osteoporose.

	Grupo Raloxifeno (n = 52)	Grupo Teriparatida (n=48)	Grupo Alendronato (n = 41)
Cálcio	12 (23%)	18 (38%)	22 (54%)
Vitamina D	6 (12%)	2 (4%)	1 (2%)
Cálcio + Vitamina D	23 (44%)	23 (48%)	15 (37%)
Outros	1 (2%)	1 (2%)	2 (5%)
Nenhum	10 (19%)	4 (8%)	1 (2%)

Fonte: Elaborada pelo autor (2020).

O fato de parcela substancial dos pacientes do grupo Teriparatida e Alendronato estarem em uso de cálcio pode nos fazer suspeitar que a melhora destes pacientes tenha tido uma contribuição grande da maior ingesta de cálcio, além do medicamento propriamente dito.

Podemos verificar que parcela significativa dos participantes buscam manter os níveis adequados de cálcio e vitamina D por meio do uso de suplementos. A ingesta desses nutrientes via alimentação deve ser prioritária, em casos de impossibilidade, buscar a suplementação desde que os benefícios superem os riscos e seja realizado um acompanhamento de rotina.

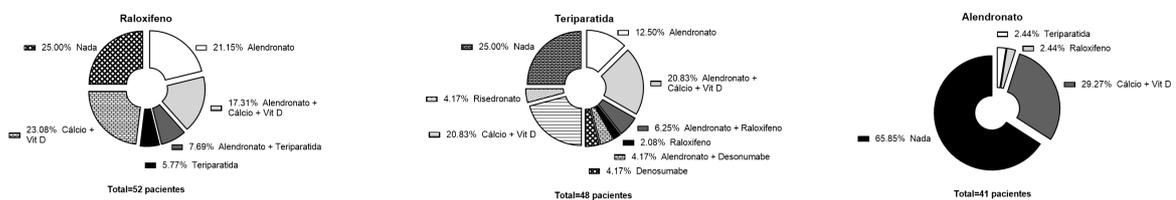
Em mulheres pós-menopausa e homens com mais de 50 anos, é recomendado e seguro o consumo de até 1.200mg de cálcio ao dia, preferencialmente por meio da dieta, especialmente com o consumo de leite e derivados. Quando há impossibilidade de fazê-lo por meio de fontes nutricionais, é recomendável a administração de suplementos de cálcio, com avaliação de riscos e benefícios. Suplementos de cálcio podem estar relacionados com riscos renais e cardiovasculares. Apesar de o uso complementar do cálcio e da vitamina D ser fundamental para a mineralização óssea adequada, não se recomenda o tratamento da osteoporose exclusivamente com cálcio associado ou não com a vitamina D (HARVEY *et al.*, 2016).

Em pacientes com osteoporose pós-menopausa, recomenda-se avaliar as concentrações plasmáticas da 25(OH)D antes de se iniciar o tratamento. Em pacientes

deficientes de vitamina D, a reposição deve ser iniciada com 50.000 UI por semana durante oito semanas e, então, reavaliar. Como dose de manutenção, recomendam-se doses diárias de 1000-2000 UI e valores séricos acima de 30 ng/mL para a prevenção do hiperparatireoidismo secundário, melhoria da massa óssea, redução do risco de quedas. Tratamentos com altas doses de vitamina D não estão indicados (RADOMINSKI *et al.*, 2017).

Como pode ser visto na Figura 12, aproximadamente 43% dos pacientes fizeram tratamento prévio com alendronato no grupo Teriparatida. Apenas 2 pacientes relataram (4%) uso prévio de risedronato. Ou seja, menos de 50% do grupo relatou uso prévio com tratamentos de primeira linha (bisfosfonatos).

Figura 12- Tratamentos prévios ao atual nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.



Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

Nossos achados podem indicar que a teriparatida está sendo usada de forma precipitada ou inadequada, quando ainda não foram esgotadas todas as alternativas prévias, alternativas com espectro mais amplo nos sítios do esqueleto, com eficácia reconhecida na prevenção de fratura e menor custo. Teriparatida pode ser uma alternativa quando não há resposta satisfatória às terapias de primeira linha ou de menor custo. Esse medicamento de alto custo deve ser utilizado apenas nos casos mais graves, de alto risco de fratura principalmente vertebral, ou que apresentaram falha terapêutica com outros medicamentos indicados para tratamento (COMPOSTON *et al.*, 2017). No entanto, a maioria dos protocolos clínicos citam alto risco de fratura e falha terapêutica sem definição destes critérios. No Segmento relativo ao protocolo de acesso, buscamos descrever critérios que definam os termos “falha terapêutica” e “alto risco de fratura”.

Conforme a lista de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), para aquisições públicas, atualizada em junho de 2020, segue comparação do custo aproximado do tratamento mensal (ICMS 17%) na Tabela 2, dos principais medicamentos para tratamento da osteoporose (ANVISA, 2020).

Como podemos observar na Tabela 2, o custo da teriparatida é exorbitantemente maior que as outras terapias de eficácia comprovada na prevenção de fraturas. Quando se trata de

verba pública sabemos que os recursos são limitados e as políticas públicas devem estar voltadas a atender toda a população.

Tabela 2- Custo mensal comparativo dos medicamentos para tratamento da osteoporose.

Princípio ativo	Marca comercial	Laboratório	Custo mensal (R\$)
Alendronato	Endrostan®	Cellera	31
Risedronato	Actonel®	Sanofi-Aventis	105
Raloxifeno	Evista®	Eli Lilly	150
Ácido zoledrônico	Aclasta®	Novartis	147
Desonumabe	Prolia®	Amgen	100
Teriparatida	Forteo®	Eli Lilly	2000

Fonte: Adaptado de ANVISA (2020).

O Município de Joinville gastou anualmente em média R\$ 2 milhões na aquisição do Forteo®, chegando a gastar R\$ 2,5 milhões em 2017 (dados fornecidos gentilmente pela Secretaria da Saúde de Joinville). No intervalo de 2015 a 2018, o custo foi de aproximadamente R\$ 8 milhões com a aquisição do Forteo®.

Desde 2010, até outubro de 2019, 749 pacientes foram beneficiados com o uso do medicamento Forteo®. Inicialmente, após deferimento da ação extensiva, o medicamento era fornecido quando o paciente apresentava a prescrição médica. Em 2012 foi criada uma normativa interna com a função de orientar os pedidos e dispensação desse medicamento. Esta normativa foi extinta em 2017 devido a necessidade de revisão e atualização. A partir desta normativa, o paciente deveria apresentar exame que comprovasse osteoporose, fratura e histórico de uso de bisfosfonato por pelo menos um ano. Estes eram os únicos critérios de inclusão para acesso ao medicamento. A documentação estando completa, era deferida localmente na Farmácia Escola, sem ser feita uma análise técnica dos dados apresentados. Ou seja, não havia indeferimento nos pedidos. Neste intervalo de 7 anos (2010-2017), 626 processos foram deferidos pela Farmácia Escola. Em 2017 foi instituído o NAT (Núcleo de Apoio Técnico), Decreto N° 30.043, de 14 de novembro de 2017, com a função de subsidiar questões técnicas na resolução administrativa de litígios.

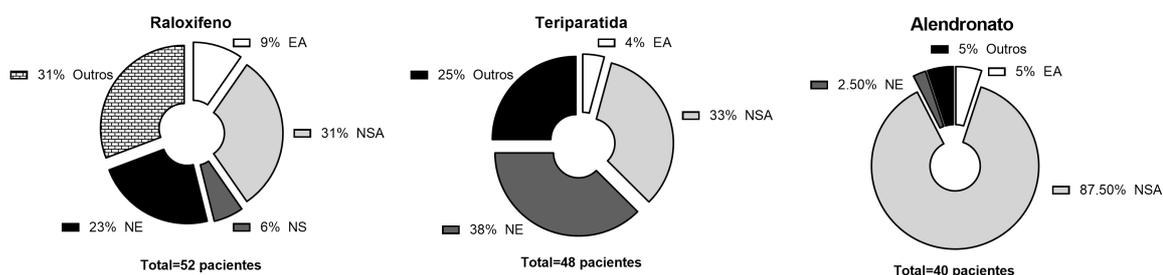
Após a implantação do NAT, os pedidos de teriparatida passaram a ser avaliados pela equipe técnica deste núcleo (médico do NAT), sendo emitidos pareceres técnicos. A demanda passou a ser feita por meio de Sistema Eletrônico Informatizado (SEI) e foram analisados 124 processos envolvendo o pedido de início ou continuidade com a teriparatida. Um levantamento feito utilizando dados do SEI mostrou que dos 124 processos avaliados, somente 53 pedidos foram deferidos e 71 foram indeferidos.

Dentre as justificativas de indeferimento, estão a não realização de tratamento prévio, não comprovação de falha terapêutica, não esgotamento das alternativas do SUS e não comprovação da gravidade ou fratura.

Os processos avaliados são escassos de informações indispensáveis para análise da gravidade do quadro da doença. Dos processos recebidos para pedido da teriparatida, muitos não tem relato de fratura prévia, de tratamento prévio, da contraindicação das terapias padronizadas justificadas, quais foram os tratamentos prévios e/ou fatores de risco para fratura, inviabilizando a análise técnica. As principais justificativas observadas foram genéricas, como “evitar perda de massa óssea e evitar fratura”. O protocolo (segmento 3) foi elaborado a partir desses dados obtidos.

Ao analisar a Figura 13, observa-se que nos três grupos poucos trocaram de medicamento devido a eventos adversos com o tratamento anterior. No grupo Alendronato, 87% não fizeram tratamento prévio, por se tratar de um medicamento de primeira escolha. No grupo Teriparatida, houve poucos relatos de troca do medicamento por efeitos gastrointestinais ao alendronato (4%). Observa-se que um grupo maior relatou fazer uso de raloxifeno devido a eventos adversos ao alendronato (9%). Em relação a troca de medicamento por fratura, somente dois pacientes relataram que trocaram para teriparatida devido fratura com o tratamento anterior (4%). As principais justificativas para troca de medicamentos foram a queixa de dor ou após avaliação da densitometria óssea pelo médico, sem um esclarecimento mais explanado ao paciente.

Figura 13- Eventos que levaram a troca do tratamento prévio para o tratamento atual nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.



Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

Nota: EA: Eventos adversos, para os grupos Raloxifeno e Teriparatida, os eventos adversos foram relacionados a eventos gástricos indesejáveis ao uso prévio do alendronato; NSA: não se aplica por não terem feito tratamento prévio; NS: não soube responder ou não lembrava; NE: o tratamento prévio não fazia mais efeito

A parcela de pacientes que tiveram troca de seu tratamento prévio para o atual com a justificativa do tratamento não fazer mais efeito (NE, conforme Figura 13), nenhum deles tinha

como justificativa da ausência de efeito a ocorrência de fratura e a causa exata da ausência do efeito não estava clara aos entrevistados, pois não souberam especificar o motivo da ausência de efeito do medicamento.

Analisando a Tabela 3, vemos que cerca de 15% das usuárias de alendronato relataram eventos adversos como dor de estômago ou enjôo. Esta reação adversa tem sido vista na prática farmacêutica como uma das principais justificativas para substituição deste medicamento (intolerância ao fármaco). No ato da dispensação, todo usuário deve ser orientado pelo farmacêutico a tomar o medicamento com um copo cheio de água (200 ml) para garantir que o medicamento chegue ao estômago com quantidade de líquido suficiente, e evitar o decúbito por pelo menos 30 minutos. Esta prática proporciona maior conforto gástrico e pode evitar efeitos esofágicos indesejáveis, tais como erosão de mucosa com a consequente queixa de dores de estômago pelos usuários.

Tabela 3- Efeitos indesejáveis nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.

Efeitos adversos	Grupo Raloxifeno (n = 51)	Grupo Teriparatida (n = 48)	Grupo Alendronato (n = 40)
Sonolência e enjôo	1 (2%)	2 (4 %)	0
Dores das juntas e pernas	1 (2%)	1 (2 %)	0
Alergia	0	1 (2 %)	0
Dor no local da aplicação	0	2 (4 %)	0
Evento gastrointestinal	0	0	6 (15 %)

Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

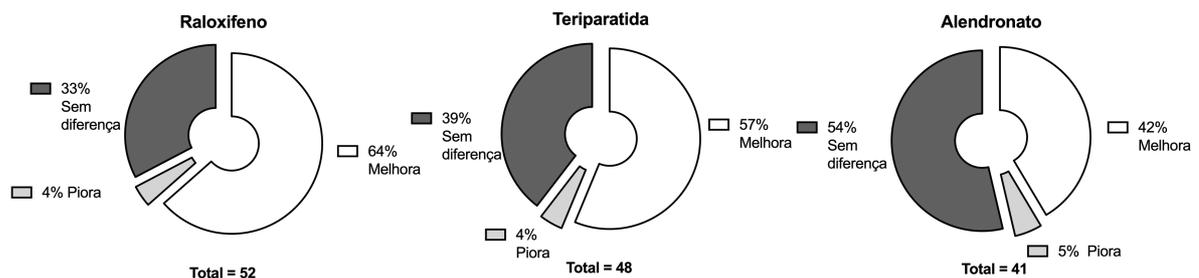
Comparado os resultados das Figuras 13 e Tabela 2, vemos que apenas 7 (7%) pacientes relataram que foi feita a substituição do alendronato pelo raloxifeno ou teriparatida devido a eventos adversos com o alendronato. Isto pode significar que o alendronato tem sido bem tolerado pela nossa população, sendo que apenas uma pequena parte teria justificativa para troca da medicação por um injetável (pamidronato, ácido zoledrônico, denosumabe ou teriparatida). O medicamento injetável padronizado pelo Estado para tratamento da osteoporose, pamidronato dissódico, não tem boa aceitabilidade pelos prescritores, sendo que em Joinville apenas dois pacientes fazem tratamento com este medicamento (uma análise mais aprofundada do uso deste fármaco está além do escopo do nosso estudo). No entanto, seria plausível uma revisão no PCDT junto aos médicos pois não adianta dispor de um medicamento de alto custo (acima de R\$ 3.000 a ampola) se ele não é prescrito. Recentemente, para doença de Paget, ácido zoledrônico foi incluído no PCDT em substituição ao pamidronato (BRASIL (b), 2018). Resta desta forma pouca alternativa padronizada aos pacientes com intolerância aos bisfosfonatos orais, o que justifica em parte a demanda judicial por alternativas não padronizadas para osteoporose.

De forma geral, o fato de que uma grande parcela das entrevistadas não apresentou eventos adversos, mostra que os três medicamentos parecem ser bem tolerados, sem nenhum relato de evento adverso mais grave entre os participantes.

Tratamentos para osteoporose estão associados a melhora da qualidade de vida e redução da dor. O estudo não utilizou escala EVA para medição da dor (GUADALAJARA, OLMEDA, MARTINEZ, 2015), mas questionou sobre sensação de melhora entre os pacientes.

Ao analisar a Figura 14, podemos notar que os pacientes tratados com o raloxifeno tiveram uma maior percepção de melhora que nos demais grupos. Nossa amostragem não é grande o suficiente para atribuir-se um resultado melhor ao raloxifeno mas o fato dos pacientes relatarem melhora no sentido de redução da dor no grupo raloxifeno (63%), em comparação com teriparatida (48%) e alendronato (42%), sugere que raloxifeno proporciona uma melhora na qualidade de vida maior em comparação aos outros grupos. No entanto, os três grupos proporcionam melhora na qualidade de vida, com percepção de menos dor.

Figura 14- Percepção do tratamento nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.

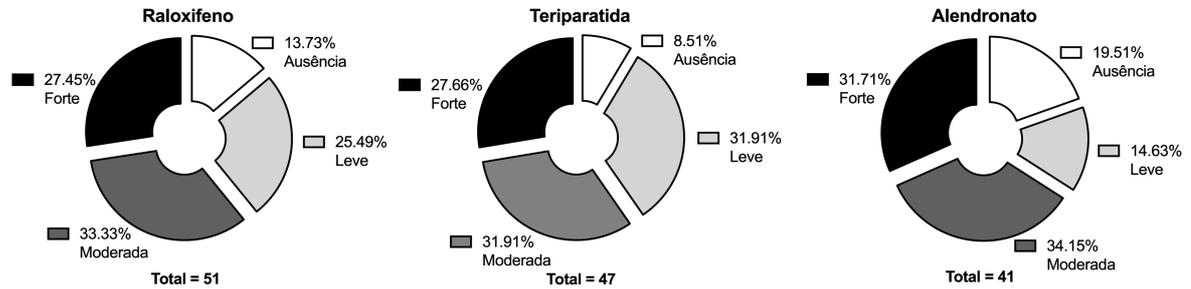


Fonte: Elaborada pelo autor (2020).

Os relatos de melhora estavam relacionados nos relatos principalmente com a sensação maior disposição, além de sentirem menos dor. Caso estas variáveis tivessem sido analisadas pelo presente estudo, os tratamentos poderiam estar relacionados com melhores índices de anos de vida ajustados pela qualidade, para medida de benefício (GUADALAJARA *et al.*, 2015).

Como pode ser visto na Figura 15, dores na coluna, pernas ou quadril foi uma queixa comum entre os três grupos (cerca de 85%), mesmo que cerca de 50% relataram sentir menos dor com o uso das medicações para osteoporose (Figura 14).

Figura 15- Percepção da intensidade de dor nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.



Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

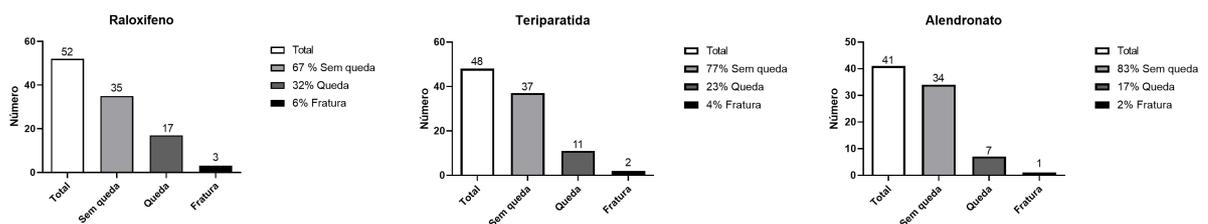
Outros fatores podem estar relacionados com a sensação de dor, como presença de uma doença secundária como artrite reumatoide, ou ausência de atividade física e, conseqüentemente, fraqueza muscular e elevação dos problemas relacionados à má postura, esforço incorreto e indisposição. Também a queixa de dor pode estar relacionada com fraturas prévias, principalmente quando há queixas de dores nas costas.

3.1.5 Dados sobre fraturas

Nosso estudo não avaliou a densidade óssea devido a dificuldade de acesso aos exames e dificuldade de comparação dessas medidas entre os grupos, como também devido a diferença de intervalos nos exames realizados e aparelhos de DXA com marcas e calibração diferentes. Dessa forma, avaliamos o tratamento por meio da prevenção de fraturas.

Como vemos na Figura 16, grande parte da nossa amostragem não relatou queda nos últimos 6 meses. Alguns relatos mostram que os pacientes estão atentos ao risco e por isso tomam cuidados para evitar a queda como o uso de calçado adequado, evitam tapetes, ou relatam somente “cuidam muito para não cair”. Em relação aos pacientes que relataram queda, algumas causas adicionais foram dificuldade visual, de equilíbrio ou fraqueza muscular.

Figura 16- Relação do relato de queda nos últimos 6 meses e fratura derivada das quedas entre os grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.



Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

A partir da Figura 16, podem ser estabelecidas as seguintes relações:

- Raloxifeno: 17 tiveram queda, 3 derivaram em fratura (17%);
- Teriparatida: 11 tiveram queda, 2 derivaram em fratura (18%);
- Alendronato: 7 tiveram queda, 1 derivou em fratura (14%).

As fraturas decorrentes de quedas sugere que os tratamentos são semelhantes em relação a proteção contra fraturas. No grupo Raloxifeno, três pacientes tiveram fratura após quedas recentes. Hum paciente fraturou após uma única queda, porém apresentava agravantes como histórico familiar de fratura e idade avançada (90 anos). Os outros dois pacientes estavam na faixa dos 60 anos, eram pacientes que caíam com frequência, apresentando quatro quedas ou mais nos últimos meses. Dos que derivaram em fratura do grupo Teriparatida, um deles caía com frequência e outro paciente apresentava histórico familiar de fratura (mãe). No grupo Alendronato, o paciente que fraturou também apresentava histórico familiar de fratura (mãe). Esses resultados sugerem que o número de quedas está relacionado com a probabilidade aumentada de fratura, no entanto, quando há presença de histórico familiar, uma única queda parece ter o risco aumentado para fratura.

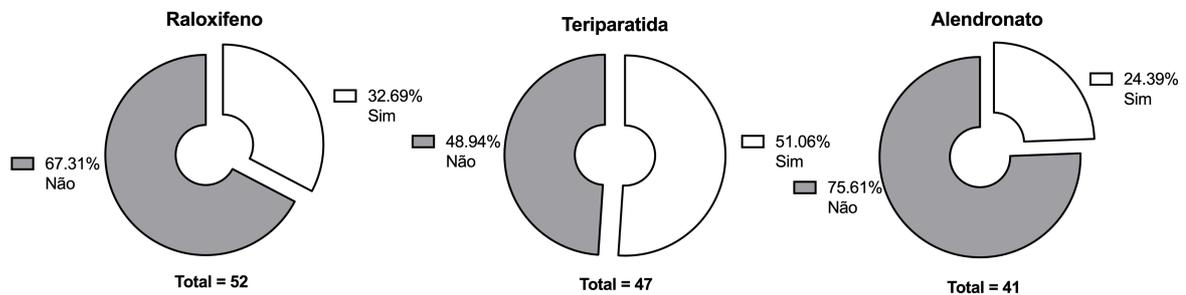
Pacientes que apresentam uma queda estão propensos a novas quedas. Uma abordagem pelo profissional da saúde que acompanha o paciente em relação a osteoporose deve ser feita intensamente de forma a identificar o motivo que o levou a queda, tomar medidas de correção quando possível, e propor um plano de intervenção a fim de prevenir nova queda.

Uma das propostas futuras derivadas do presente trabalho será a construção da Linha Guia da Saúde Óssea. Em um dos encontros da Autora com os gestores da Secretaria da Saúde para discutir interesses sobre implementação de serviços derivados deste estudo, definimos a construção de uma linha guia que aborde os cuidados desde as fases iniciais da vida para desenvolvimento da estrutura óssea, definir condutas específicas no assunto durante o atendimento com os profissionais da saúde, educação em saúde nas escolas, trabalhar a prevenção na saúde básica com orientações alimentares, suplementares (cálcio e vitamina D) e atividades físicas, trabalhando o assunto nas fases pré-morbidade. Em suma, elaborar um documento que aborde a saúde óssea amplamente, desde a prevenção no pré-natal, onde inicia a formação óssea até o ponto mais extremo final que seria a prevenção de nova fratura em um paciente que já teve uma primeira fratura. Neste documento também será abordado o aspecto das quedas para que este aspecto seja inserido nas consultas de enfermagem e médica ao paciente idoso, na Atenção Primária. Por se tratar de um documento amplo e não fazia parte dos objetivos iniciais, não foi possível ser produto desta dissertação, no entanto este trabalho

sugere tópicos de abordagem que poderão e certamente servirão como pontos de partida para elaboração da linha guia.

Do total de entrevistados, 36% pacientes tinham fratura prévia. Conforme ilustra a Figura 17, somente 50% dos pacientes que fazem uso da teriparatida tiveram alguma fratura. A maioria dos pacientes que fazem tratamento com raloxifeno e tiveram fratura, não faziam tratamento na época da fratura, ou faziam uso de suplementação com cálcio e vitamina D. Do grupo Teriparatida, entre os pacientes com fratura, somente dois faziam tratamento prévio com alendronato (4%).

Figura 17- Ocorrência de fratura nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.



Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

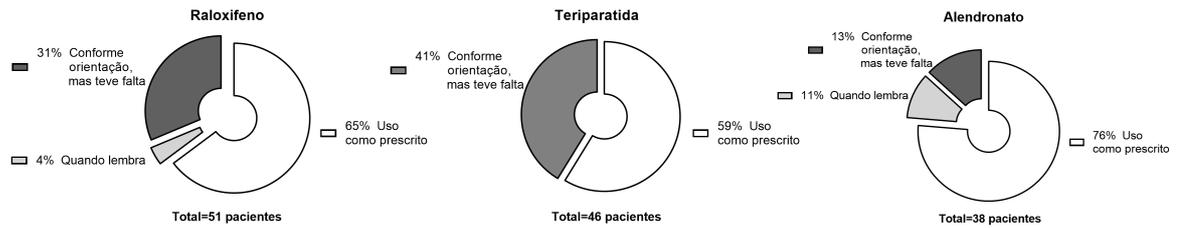
Desta forma, podemos constatar que somente 4% dos pacientes que fazem tratamento com teriparatida relataram falha terapêutica ao tratamento de primeira linha. Na mesma proporção (4%), a fratura ocorreu durante o uso da teriparatida. Em relação a gravidade devido múltiplas fraturas, 23% dos pacientes em uso da teriparatida relataram mais de uma fratura (duas ou mais), 15% tiveram fratura antes de iniciar algum tratamento e 17% faziam uso somente de cálcio e/ou vitamina D durante a fratura.

No grupo Teriparatida, os pacientes que tiveram fratura não faziam nenhum tratamento prévio, o que nos faz considerar que houve falha no diagnóstico precoce sem tratamento de primeira linha.

3.1.6 Acompanhamento farmacêutico: adesão ao tratamento e interações medicamentosas

A Figura 18 ilustra o resultado de uma boa adesão pelos três grupos, na concepção do paciente. No entanto uma parte relativamente importante informa que já deixou de tomar o medicamento devido a falta na farmácia pública.

Figura 18- Adesão terapêutica nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.



Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

Trabalhar a adesão com o paciente é uma área importante da atuação farmacêutica, principalmente no acompanhamento farmacoterapêutico, pois é um fator importante de análise se o medicamento não estiver respondendo de forma esperada. Assim a primeira pergunta a fazer é se o paciente está usando corretamente o medicamento em termos de dose, intervalo e forma de administrar, com abordagens que não induzam a resposta. No entanto, o paciente deve ter garantia de acesso ao medicamento sem falha na distribuição. A interrupção de um tratamento já iniciado, principalmente com a teriparatida, pode provocar uma aceleração da perda de massa óssea. Isto faz com que o investimento já gasto pelo uso da teriparatida e mesmo com os demais medicamentos, seja desperdiçado, pois já que boa parte da massa óssea adquirida pode ser perdida nesse tempo sem o seguimento do tratamento corretamente, interferindo no resultado esperado proposto, além de contribuir com e aumentando do risco de fratura, podendo levar à morte.

3.1.7 Principais resultados

Apesar de nosso estudo envolver pequena amostragem para ter valor estatístico, os dados obtidos foram suficientes para evidenciar o que suspeitamos inicialmente, que nem sempre havia necessidade de receitar teriparatida como opção inicial.

Em relação ao perfil dos participantes, nos três grupos, eram de predominância do gênero feminino, de etnia caucasiana e em idade pós-menopausa. O IMC baixo e artrite reumatoide foram os fatores de risco mais prevalentes no grupo Teriparatida.

Uma grande parcela dos participantes estava em tratamento crônico há longa data (mais de 10 anos). Este fato justifica ter critérios bem definidos e capacitação clínica, visto que o manejo incorreto em tratamentos longos pode trazer graves eventos adversos, como fraturas atípicas ou falha terapêutica, em caso de falha no acompanhamento.

O diagnóstico da osteoporose nos três grupos prevaleceu a medida da densidade óssea, pelo método DXA. Aproximadamente um terço dos participantes, nos três grupos, (25%, 20% e 29% dos grupos de Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato, respectivamente) apresentavam histórico familiar de fratura, e mesmo este sendo um fator determinante de risco para fratura, o diagnóstico da doença foi feito após a medida da densidade óssea. Este achado mostra que a implementação de uma ferramenta de avaliação de risco será útil para evitar exames desnecessários e direcionaria melhor a indicação quanto à necessidade de realização do exame.

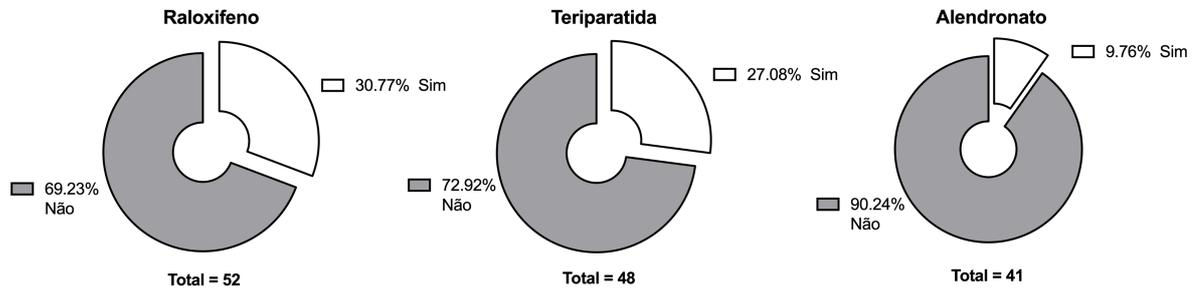
A prática de atividade física foi baixa entre os participantes, assim como poucas participantes sabiam da necessidade do consumo de cálcio em quantidade suficiente, principalmente de fonte alimentar, como grandes aliados à saúde óssea. Isto reforça a importância de vários profissionais atuando de forma multidisciplinar e integrada, como educadores físicos, nutricionistas, enfermeiros (na prevenção de quedas), farmacêuticos e médicos com múltiplas abordagens em benefício ao paciente.

Consideramos que o nosso mais relevante achado com o levantamento feito, mesmo com as limitações de um estudo pequeno, foi o fato de que somente 50% dos pacientes em tratamento com teriparatida tinham fratura prévia, e que menos de 50% fizeram tratamento prévio com bisfosfonato, ou seja, não foi uma fratura devido falha terapêutica. Isso demonstra nossa hipótese inicial de que uma parcela significativa de pacientes em tratamento de teriparatida o fizeram sem ter esgotado as alternativas do SUS.

3.2 SEGMENTO 2 - CARTILHA

Resultados obtidos pelo questionário, o qual é possível verificar na Figura 19 que uma grande parcela dos pacientes nos três grupos declarou não ter recebido orientações nutricionais específicas para osteoporose, motivou-se um levantamento paralelo durante a ação em saúde realizada na Farmácia Escola.

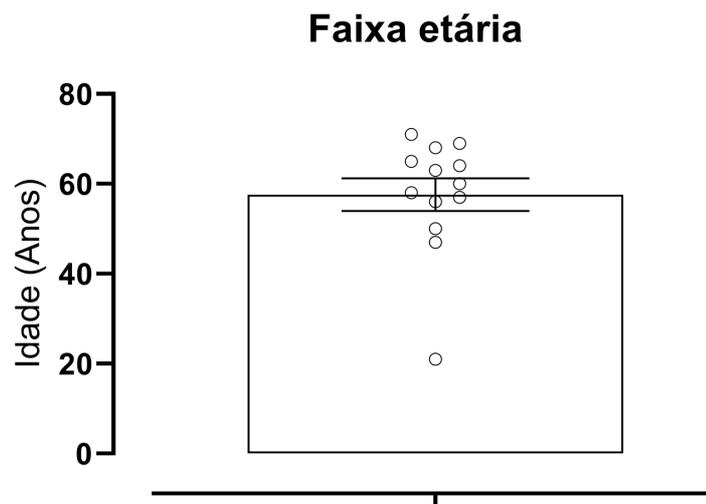
Figura 19- Orientação nutricional em relação à osteoporose nos grupos Raloxifeno, Teriparatida e Alendronato.



Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

Na ação, foram atendidas individualmente 13 participantes, sendo 11 mulheres e 2 homens. A faixa etária variou de 21 a 71 anos, sendo a média de 57 anos (Figura 20). A jovem de 21 anos que foi entrevistada estava gestante.

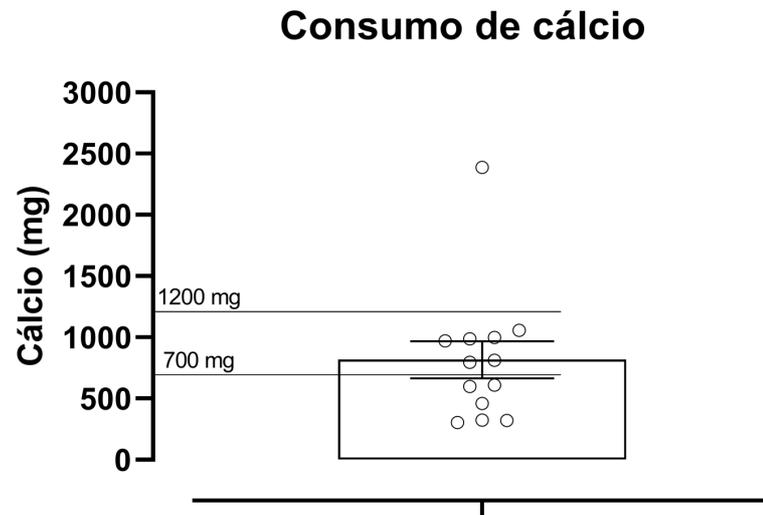
Figura 20- Faixa etária dos participantes da ação em saúde.



Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

Conforme podemos observar na Figura 21, 92% não consomem cálcio em quantidade adequada. Apenas 8% (n=1) estava em excesso de consumo de cálcio, sendo que suplementava com 1.200mg diariamente.

Figura 21- Média de consumo de cálcio diário entre os participantes da ação em saúde.



Fonte: Elaborado pelo autor (2020).

O consumo de cálcio, preferencialmente alimentar, associado a vitamina D, está associado a redução do risco de fraturas. A orientação é ingestão de cálcio de 1200mg diárias e 1000UI de vitamina D (manter níveis séricos acima 30ng/ml) para pacientes com risco de fratura. O consumo de suplementos de cálcio está associado a nefrolitíase, efeitos gastrointestinais e risco de doenças cardiovasculares. Alguns pacientes relatam que quando ingestão maior de cálcio suplementar, sentem inchaço nas articulações das mãos (COMPOSTON *et al.*, 2017; RADOMINSKI *et al.*, 2017).

A seguir relatamos alguns pontos que nos chamaram a atenção no decorrer dos atendimentos individualizados:

- Uma das participantes tinha recomendação médica, por prescrição, para suplementar cinco comprimidos diários de cálcio, totalizando 3.000 mg. No cálculo não consideramos essa quantidade pois a paciente não estava fazendo uso. Esta participante não apresentava nenhum fator de risco para fratura e mesmo assim havia feito densitometria óssea mais de uma vez. O exame teve como resultado “densidade óssea normal”. Esta participante há muitos anos fez paratireoidectomia total, no entanto, mesmo assim ainda não tinha orientações em relação ao consumo de cálcio via alimentação e mantinha prescrição de suplemento pós-cirúrgico. O consumo alimentar estava inadequado e havia excesso na suplementação, mesmo que com adesão irregular pela paciente.

- Durante o atendimento individual para cálculo do consumo de cálcio, foi feita uma conversa sobre também a doença osteoporose. Durante a conversa, foi aplicada a ferramenta FRAX^R em três participantes. O resultado da análise estava na faixa amarela do gráfico para as

três participantes, o qual indica a necessidade de realizar a densitometria óssea para melhor analisar o risco de fratura e intervenção de tratamento. Foi feito uma carta de encaminhando ao médico e entregue às pacientes. As três participantes não tinham feito consulta em relação a osteoporose e nem feito densitometria.

- Duas mulheres tinham diagnóstico de osteoporose e uma de osteopenia, e estavam fazendo suplementação com cálcio. Uma delas suplementava com dois comprimidos diariamente e estava com ingesta excessiva diária pois sua alimentação estava adequada e era suficiente para a quantidade diária que necessita.

O número de participantes foi pequeno, no entanto, mesmo que em pequena amostra, as informações coletadas nos mostraram que a ingesta de cálcio estava abaixo da recomendação, que não havia conhecimento sobre a importância do consumo de cálcio proveniente da alimentação e também quanto aos riscos da ingesta de cálcio suplementado por comprimidos, principalmente quanto ao excesso. Consideramos que essa ação, quando realizada em parceria com nutricionistas, será mais enriquecedora podendo dar continuidade a orientação por meio de um plano alimentar específico a cada paciente.

Em relação ao sucesso da nossa iniciativa, os participantes demonstraram satisfação e agradecimento em relação aos métodos abordados, ao conhecimento dos alimentos ricos em cálcio e aos riscos e benefícios da ingesta de cálcio. Também demonstraram satisfação ao receber o material de orientação que foi a Cartilha da Saúde do Osso junto a uma receita culinária com ingredientes ricos em cálcio e vitamina D.

Por considerarmos que a ação foi bem proveitosa, esta ação em saúde será proposta anualmente para ocorrer no mês de outubro, em comemoração ao Dia Nacional da Osteoporose, data comemorada em 20 de outubro. Nossa ideia é ampliar a ação em saúde para ocorrer nas Unidades de Saúde do Município, onde os farmacêuticos, nutricionistas, alunos e outros profissionais da saúde poderão ser promotores, lançando mão da nossa Cartilha como material de campanha.

3.3 SEGMENTO 3 – PROTOCOLO

Apesar do protocolo ter sido um dos objetivos iniciais do nosso estudo, não é por acaso que a ordem de apresentação nos resultados e discussão tenha ficado para o final. A justificativa deste protocolo foi pautada nos segmentos que antecedem.

No período de 2010 a 2019 foram tratados com teriparatida, dispensado na Farmácia Escola, 749 pacientes. Antes da criação do NAT, os pedidos não passavam por uma avaliação

técnica criteriosa realizada por um profissional da área, sendo, portanto, deferido em sua maioria. Foram então deferidos desta forma 624 pedidos.

Após criação do NAT, no período avaliado de novembro de 2016 a outubro de 2019, foram analisados 126 pedidos de teriparatida, por requerimento administrativo. Destes 126, 54 processos foram deferidos, 50 foram indeferidos, 6 estavam em situação de devolvido no momento da análise e 16 estavam em análise. Após implantação do NAT podemos notar que aproximadamente 50% dos pedidos de teriparatida foram indeferidos. Dentre as principais justificativas de indeferimento estavam: não comprovar de falha terapêutica, não realizar tratamento prévio, não comprovar gravidade ou não esgotar as alternativas do SUS.

Dos 26 casos analisados:

- Cinco não tinham informação sobre a idade ou data de nascimento da paciente;
- Dois não foram possíveis obter peso e altura nos documentos, ou exames ou nas informações prestadas;
- Dez não apresentaram relato se houve fratura prévia, ou seja, não tínhamos a informação se o paciente fraturou ou não;
- Treze tinham relato de fratura prévia, no entanto, desses somente três citavam a data da fratura para saber se era uma fratura recente que pudesse estar relacionada ao tratamento e falha terapêutica ou se era sobre uma fratura antiga.
- Em nenhum dos casos havia relato informando se havia histórico de fratura parental;
- O risco de fratura pelo FRAX foi avaliado em 16 dos 26 processos, e destes 16, 14 ficaram na faixa de baixo risco para fratura.
- Em nenhum relato havia informação sobre o histórico de ingestão álcool ou tabagismo dos pacientes;
- Somente 2 relatos informavam se houve uso de glicocorticoide ou paciente tinha doença secundária (artrite reumatoide);
- Quatorze apenas especificavam o tempo do tratamento prévio, no entanto, somente um especificava o ano da vigência do tratamento;
- Somente 1 pedido informou que os níveis de cálcio e vitamina D do paciente estavam adequados;
- Sete apresentavam relato sobre uso de cálcio e vitamina D;

Dentre as justificativas médicas para a solicitação do medicamento teriparatida, a maioria eram genéricas como evitar fratura, evitar perda da massa óssea ou falha terapêutica.

A análise desta amostragem evidenciou claramente que havia uma falta importante de informações essenciais para análise do risco de fratura dificultando muito a avaliação técnica. Ainda, ao analisar o risco para fratura por meio da ferramenta FRAX, uma parcela significativa dos pacientes apresentou baixo risco para fratura em 10 anos. Isto significa que estes pacientes possivelmente teriam como alternativa terapêutica medicamentos ofertados pelo SUS ou com melhor custo efetividade.

Portanto, havia uma necessidade imperiosa de dispor de um Protocolo, como instrumento orientador. No decorrer das análises dos requerimentos, notamos a importante falta de informações específicas da doença osteoporose e de fraturas, o que dificulta sobremaneira a análise dos requerimentos administrativos feitos diretamente à Secretaria da Saúde. Portanto, seria importante ter também um instrumento padronizado contendo todas as informações relevantes e necessárias para a correta avaliação pelo médico do NAT.

Por meio do Decreto nº 30.043, de 14 de novembro de 2017, que institui o NAT, adotou-se utilizar o Formulário para Requerimento de Medicamento (ANEXO C) que é um documento padrão do Conselho Nacional de Justiça para Resolução das Demandas de Assistência à Saúde (Anexo I da Res. CNJ nº 107/2010). Este documento é utilizado pelo Ministério Público de Santa Catarina para solução de litígios, aprovado pela FECAM desde 2017, por meio do Comunicado nº043/2017. A Federação Catarinense de Municípios -FECAM, é uma entidade representativa dos 295 Municípios Catarinenses e integra o Comitê de Saúde do Conselho Nacional de Justiça de Santa Catarina (FEDERAÇÃO CATARINANENSE DE MUNICÍPIOS, 2017). A utilização de um formulário geral para qualquer medicamento e patologia não contém informações específicas, muitas vezes necessárias na decisão clínica.

Além disso, no levantamento realizado nas solicitações de teriparatida, encontramos informações incompletas, genéricas ou ausência delas, dificultando uma análise mais criteriosa dos pedidos. Portanto, verificamos uma necessidade imperiosa de montagem também do formulário padrão específico para osteoporose, a fim alinhar as informações para acesso às terapias não padronizadas pelo SUS.

O resultado do nosso trabalho foi então a geração de um Protocolo de Solicitação de Medicação Alternativa para Osteoporose (APÊNDICE E) e do Formulário para Requerimento Administrativo de Medicação para Osteoporose (APÊNDICE F). O conteúdo do Protocolo aborda o diagnóstico, decisão de quando iniciar um tratamento, linha de tratamento e qual indicação de cada medicamento. Se, após a leitura do Protocolo, o médico prescritor houver por bem requerer medicação alternativa, a solicitação deverá conter documentos, exames e o Formulário corretamente preenchido. Este processo vai ao NAT que agora poderá, de forma

muito melhor, permitir ao médico avaliador uma melhor e mais justa decisão. Deste modo, independente qual seja o avaliador técnico, os quesitos analisados estarão mais bem explicitados de forma a orientar a decisão.

Este Protocolo mostrou-se uma ferramenta útil ao Núcleo de Apoio Técnico ao judiciário, colaborando com o uso racional dos medicamentos e melhor aplicação de recurso financeiro público. É importante ressaltar que o Protocolo já está em uso pelo NAT com sucesso. A aplicação teste do Formulário em alguns processos recebeu imediata aprovação do médico avaliador e em breve, deve passar a ser usado de forma obrigatória.

4 CONCLUSÕES

a) Levantamento com grupos em uso de duas medicações disponíveis no SUS e uma obtida por judicialização sugere que houve semelhante benefício entre as três terapias;

b) A obtenção de medicamentos judicializados para osteoporose pode ser feita de forma mais racional e econômica, sem comprometer a eficácia do tratamento, mediante a adesão à um Protocolo feito no presente trabalho;

c) Para melhor avaliação da prescrição e da eventual necessidade de medicamento fora da lista do SUS pelo NAT, foi elaborado um formulário com questões objetivas e que forneçam subsídios relevantes para a análise da solicitação;

d) A melhoria da informação sobre a osteoporose pode melhorar a percepção sobre esta condição, sua prevenção e riscos e neste sentido, foi elaborada cartilha para distribuição entre a população-alvo.

5 PERSPECTIVAS

- Implementar o uso de uma ferramenta de avaliação clínica de fatores de risco para fratura no Município de Joinville (FRAX^R); este projeto foi aprovado pela gestão, e o cronograma de capacitação aos profissionais da saúde foi adiado devido a pandemia do coronavírus;
- Conscientizar as equipes de saúde da necessidade de investigar e diagnosticar precocemente a osteoporose em homens, dentro da Política da Saúde do Homem;
- Finalizar a Linha Guia de Saúde dos Ossos, para prevenção da osteoporose da criança à pessoa idosa; este projeto foi aprovado pela gestão e está em fase de elaboração;
- O documento para análise dos requerimentos administrativos para tratamento da osteoporose grave foi aceito pelo pelo NAT e serve como modelo base para avaliação técnica;
- Publicar por meio de Portaria o Formulário para requerimento administrativo de medicamentos para tratamento da osteoporose grave;
- Promover ações em saúde para prevenção da osteoporose utilizando a Cartilha Saúde dos Ossos;
- Implementar o serviço de referência para encaminhamento do paciente pós fratura primária, para prevenção de fratura secundária, no Município de Joinville (Capture the Fracture[®] – IOF); esse projeto foi apresentado à gestão, no entanto, falta implantar os fluxos do serviço. A criação de ambulatório especializado em osteoporose nos moldes adequados às condutas da Prefeitura Municipal de Saúde de Joinville, com programa de Educação Médica Continuada aos médicos das Unidades Básicas em Saúde, em parceria com a Univille, pois estaremos formando profissionais que estarão atentos a mais esta doença crônica que é uma realidade mundial;
- Ação em educação em saúde às equipes da Atenção Básica sobre o diagnóstico e tratamento da osteoporose. O plano de ação para 2020 fez parte das Estratégias para Educação em Saúde no Município de Joinville (ANEXO D).

REFERÊNCIAS

Ação Civil Pública nº 038.04.051024-4. Ministério Público. Relator: Juiz Substituto Pablo Vinicius Araldi. Joinville, SC, 09 de junho de 2010. **Tribunal da Justiça de Santa Catarina: Sistema de Automação da Justiça**. Joinville, 09 jun. 2010. Disponível em: <https://www.tjsc.jus.br/>. Acesso em: 02 fev. 2018.

AL-BASHAIREH, Ahmad M.; HADDAD, Linda G.; WEAVER, Michael; CHENGGUO, Xing; KELLY, Debra Lynch; YOON, Saunjoo. The Effect of Tobacco Smoking on Bone Mass: an overview of pathophysiologic mechanisms. **Journal Of Osteoporosis**, [S.L.], v. 2018, p. 1-17, 2 dez. 2018. Hindawi Limited. <http://dx.doi.org/10.1155/2018/1206235>.

ALVES, Rubem Azevedo. **Entre a ciência e a sapiência: o dilema da educação**. 2. ed. São Paulo: Loyola, 1999. 148 p.

ALVES, R.F.; SILVA, R.P.; ERNESTO, M.V.; LIMA, G.B.; SOUZA, F.M.. Gênero e saúde: o cuidar do homem em debate. **Psicologia: Teoria e Prática**, Campina Grande, v. 13, n. 3, p. 152-166, maio 2011. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/pdf/ptp/v13n3/v13n3a12.pdf>. Acesso em: 21 jul. 2020.

AMICHE, M. A.; ALBAUM, J. M.; TADROUS, M.; PECHLIVANOGLU, P.; LÉVESQUE, L. E.; ADACHI, J. D.; CADARETTE, S. M.. Fracture risk in oral glucocorticoid users: a bayesian meta-regression leveraging control arms of osteoporosis clinical trials. **Osteoporosis International**, [S.L.], v. 27, n. 5, p. 1709-1718, 22 dez. 2015. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s00198-015-3455-9>.

ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). **Lista de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)**. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDADE_2018-09-14.pdf/340c754d-ecbe-4346-b300-47cd094b6e6a. Acesso em: 02 out. 2018.

ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). **Lista de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>. Acesso em: 20 jun. 2020.

ARAÚJO, Denizar Vianna; OLIVEIRA, Juliana H. A. de; BRACCO, Oswaldo Luís. Custo da fratura osteoporótica de fêmur no sistema suplementar de saúde brasileiro. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, [S.L.], v. 49, n. 6, p. 897-901, dez. 2005. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0004-27302005000600007>.

BACCARO, Luiz Francisco; MACHADO, Vanessa de Souza Santos; COSTA-PAIVA, Lúcia; SOUSA, Maria Helena; OSIS, Maria José; PINTO-NETO, Aarão Mendes. Factors associated with fragility fractures in women over 50 years of age: a population-based household survey. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, [S.L.], v. 35, n. 11, p. 497-502, nov. 2013. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0100-72032013001100004>.

BARRETO, Mayckel da Silva; CARREIRA, Lígia; MARCON, Sonia Silva. Envelhecimento populacional e doenças crônicas: Reflexões sobre os desafios para o Sistema de Saúde Pública. **Kairós Gerontologia**, São Paulo, v. 18, n. 1, p. 325-339, 2015.

BORTOLON, Paula Chagas; ANDRADE, Carla Lourenço Tavares de; ANDRADE, Carlos Augusto Ferreira de. O perfil das internações do SUS para fratura osteoporótica de fêmur em idosos no Brasil: uma descrição do triênio 2006-2008. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 4, p. 733-742, abr. 2011.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. 191. ed. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 5 out. 1988. Seção 1, p. 1-27.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998**. Institui a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF, 30 out. 1998. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 16 jun. 2017.

BRASIL (a). **Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013**. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. Brasília, 31 jul. 2013. Seção 1, p. 69. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pt-gm-ms-1554-2013-alterada-1996-2013.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2017.

BRASIL (b). **Portaria nº 1555, de 30 de julho de 2013**. Dispõe sobre as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. Brasília, 31 jul. 2013. Seção 1, p. 71. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html. Acesso em: 25 jun. 2017.

BRASIL (c). **Portaria nº 3088, de 23 de dezembro de 2011**. Institui a Rede de Atenção Psicossocial para pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, no âmbito do SUS. Diário Oficial da União. Brasília, 21 mai. 2013. Seção 1, p. 37/38. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt3088_23_12_2011_rep.html. Acesso em: 23 jul. 2020.

BRASIL. Portaria SAS/MS nº 470, de 24 de julho de 2002, atualizada através 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**. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Diário Oficial da União. Brasília, 10 jun. 2014. Seção 1, p. 48. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/20/pcdt-osteoporose-republicado-retificado-2014.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2017.

BRASIL. **Portaria nº 761, de 21 de junho de 2016**. Valida as orientações técnicas do tratamento do tabagismo constantes no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Dependência à Nicotina. Diário Oficial da União. Brasília, 22 jun. 2016. Seção 1, p. 68.

Disponível em: <http://www.brasilsus.com.br/index.php/legislacoes/sas/8201-portaria-n-761-de-21-de-junho-de-2016>. Acesso em: 23 jul. 2020.

BRASIL (a). **Portaria Conjunta nº 21, de 24 de setembro de 2018**. Aprova As Diretrizes Brasileiras para o Tratamento de Fratura do Colo do Fêmur em Idosos. Brasília, DF, 24 set. 2018. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/outubro/01/Portaria-Conjunta-n21-Diretrizes-Brasileiras-para-o-Tratamento-de-Fratura-do-Colo-do-Femur-em-Idosos.pdf>. Acesso em: 01 set. 2020.

BRASIL (b). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Portaria nº 21, de 24 de setembro de 2018**. Torna pública a decisão de incorporar o ácido zoledrônico para doença de Paget no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, DF, 24 set. 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/DOUPortaria_SCTIE_85_2018.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

BUCKLEY, Lenore; GUYATT, Gordon; FINK, Howard A.; CANNON, Michael; GROSSMAN, Jennifer; HANSEN, Karen E.; HUMPHREY, Mary Beth; LANE, Nancy E.; MAGREY, Marina; MILLER, Marc. 2017 American College of Rheumatology Guideline for the Prevention and Treatment of Glucocorticoid-Induced Osteoporosis. **Arthritis & Rheumatology**, [S.L.], v. 69, n. 8, p. 1521-1537, 6 jun. 2017. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1002/art.40137>.

BUTTROS, Davi de Araújo Brito; NAHAS-NETO, Jorge; NAHAS, Eliana Aguiar Petri; CANGUSSU, Luciana Mendes; BARRAL, Ana Beatriz Cesar Rodrigues; KAWAKAMI, Márcia Suemy. Fatores de risco para osteoporose em mulheres na pós-menopausa do sudeste brasileiro. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, [S.L.], v. 33, n. 6, p. 295-302, jun. 2011. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0100-72032011000600006>.

CAMACHO, Pauline M.; PETAK, Steven M.; BINKLEY, Neil; CLARKE, Bart L.; HARRIS, Steven T.; HURLEY, Daniel L.; KLEERKOPER, Michael; LEWIECKI, E. Michael; MILLER, Paul D.; NARULA, Harmeet S.. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Postmenopausal Osteoporosis — 2016--Executive Summary. **Endocrine Practice**, [S.L.], v. 22, n. 9, p. 1111-1118, set. 2016. AACE Corp (American Association of Clinical Endocrinologists). <http://dx.doi.org/10.4158/ep161435.esgl>.

CAMARGO, Marília Brasília Rodrigues; CENDOROGLO, Maysa Seabra; RAMOS, Luiz Roberto; LATORRE, Maria do Rosario Dias de Oliveira; SARAIVA, Gabriela Luporini; LAGE, Andrea; CARVALHAES NETO, Nelson; ARAÚJO, Lara Miguel Quirino; VIEIRA, José Gilberto H.; LAZARETTI-CASTRO, Marise. Bone mineral density and osteoporosis among a predominantly Caucasian elderly population in the city of São Paulo, Brazil. **Osteoporosis International**, [S.L.], v. 16, n. 11, p. 1451-1460, 12 fev. 2005. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s00198-004-1831-y>.

CATANHEIDE, Izamara Damasceno; LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, [S.L.], v. 26, n. 4, p. 1335-1356, out. 2016. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0103-73312016000400014>.

CENTRO COCHRANE DO BRASIL. Revisão Sistemática: Teriparatida [Hormônio da Paratireoide Recombinante Hunamo (1-34)] para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa. Ministério da Saúde. **Brasília**, Janeiro de 2019. 51 p.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC). Protocolos e Diretrizes. **Brasília**, 07 mar. 2016. Disponível em: <http://conitec.gov.br/protocolos-e-diretrizes>. Acesso em: 08 jun. 2017.

COMPSTON, J.; COOPER, A.; COOPER, C.; GITTOES, N.; GREGSON, C.; HARVEY, N.; HOPE, S.; KANIS, J. A.; MCCLOSKEY, E. V.. UK clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. **Archives Of Osteoporosis**, [S.L.], v. 12, n. 1, p. 43-67, 19 abr. 2017. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s11657-017-0324-5>.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Grupo de Trabalho de Farmacêuticos no Sistema de Justiça. Cartilha “**JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**: apoio técnico-farmacêutico para a diminuição e/ou qualificação das demandas”. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/CARTILHA%20JUDICIALIZAÇÃO%20-%20FINAL.pdf>. Acesso em: 03 out. 2018.

Consensus development conference: diagnosis, prophylaxis, and treatment of osteoporosis. **The American Journal of Medicine**, [S.L.], v. 94, n. 6, p. 646-650, jun. 1993. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/0002-9343\(93\)90218-e](http://dx.doi.org/10.1016/0002-9343(93)90218-e).

COOPER, C., FERRARI, Serge Livio & IOF Board and Executive Committee. IOF Compendium of Osteoporosis. **Nyon**: International Osteoporosis Foundation (IOF), 2 ed., 2019, 92 p.

CORDEIRO, Benedito Carlos; LEITE, Silvana Nair. **O farmacêutico na atenção à saúde**. 2.ed. Itajaí: Universidade do Vale de Itajaí, 2008. 286p

DALY, Robin M.; VIA, Jack dalla; DUCKHAM, Rachel L.; FRASER, Steve F.; HELGE, Eva Wulff. Exercise for the prevention of osteoporosis in postmenopausal women: an evidence-based guide to the optimal prescription. **Brazilian Journal Of Physical Therapy**, [S.L.], v. 23, n. 2, p. 170-180, mar. 2019. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjpt.2018.11.011>.

EASTELL, Richard; ROSEN, Clifford J.; BLACK, Dennis M.; CHEUNG, Angela M.; MURAD, M. Hassan; SHOBACK, Dolores. Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: an endocrine society* clinical practice guideline. **The Journal Of Clinical Endocrinology & Metabolism**, [S.L.], v. 104, n. 5, p. 1595-1622, 25 mar. 2019. The Endocrine Society. <http://dx.doi.org/10.1210/jc.2019-00221>.

FEDERAÇÃO CATARINANENSE DE MUNICÍPIOS (FECAM). **Comunicado nº 043 de 12 de maio de 2017**. Referente aos formulários padronizados para operacionalização de ações judiciais na Política de Saúde. Disponível em: https://static.fecam.net.br/uploads/1670/arquivos/970595_Comunicado_n_432017___Judicializacao_da_Saude_.pdf. Acesso em: 13 ago. 2020.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabiola Sulpino. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. **Dados**, [S.L.], v. 52, n. 1, p. 223-251, mar. 2009. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0011-52582009000100007>.

FINK, Howard A.; MACDONALD, Roderick; FORTE, Mary L.; ROSEBUSH, Christina E.; ENSRUD, Kristine E.; SCHOUSBOE, John T.; NELSON, Victoria A.; ULLMAN, Kristen; BUTLER, Mary; OLSON, Carin M.. Long-Term Drug Therapy and Drug Discontinuations and Holidays for Osteoporosis Fracture Prevention. **Annals Of Internal Medicine**, [S.L.], v. 171, n. 1, p. 37-50, 23 abr. 2019. American College of Physicians. <http://dx.doi.org/10.7326/m19-0533>.

FRONZA, Fernanda Ascari Alberton. **Tabagismo em Balneário Camboriú: taxa de cessação e perfil populacional**. 2019. 117 p. Dissertação (Mestrado profissional) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências Biológicas, Programa de Pós-Graduação em Farmacologia, Florianópolis, 2019.

FROUFE, Célia. Brasil gasta R\$ 7 bilhões com ações de Justiça na área da Saúde, diz desembargador. **Conteúdo Estadão**, Lisboa, 03 de abr. de 2018. Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/estado/2018/04/03/brasil-gasta-r-7-bilhoes-com-acoes-de-justica-na-area-da-saude-diz-gebran-neto.htm?cmpid=copiaecola>. Acesso em: 12 jul. 2018.

GUADALAJARA, Marta Osca; OLMEDA, Natividad Guadalajara; MARTÍNEZ, Rosario Escartín. IMPACTO DEL TRATAMIENTO CON TERIPARATIDA EN LA CALIDAD DE VIDA DE LAS PERSONAS CON OSTEOPOROSIS. **Rev Esp Salud Pública**, Teruel (Espanha), v. 89, n. 2, p. 215-225, mar. 2015.

HARVEY, N. C.; BIVER, E.; KAUFMAN, J.-M.; BAUER, J.; BRANCO, J.; BRANDI, M. L.; BRUYÈRE, O.; COXAM, V.; CRUZ-JENTOFT, A.; CZERWINSKI, E.. The role of calcium supplementation in healthy musculoskeletal ageing. **Osteoporosis International**, [S.L.], v. 28, n. 2, p. 447-462, 20 out. 2016. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s00198-016-3773-6>.

HOFFMANN, Maria C.C.L.; BONAVIDO, Elizabete A.; AMSTALDEN, Ana Lúcia F.. (Org.) e colaboradores. Orientações técnicas para a implementação de linha de cuidado para atenção integral à saúde da pessoa idosa no sistema único de saúde (SUS). **Ministério da Saúde**. Brasília, 2018. Disponível em: https://www.mds.gov.br/webarquivos/publicacao/Brasil_Amigo_Pesso_Idosa/Orientacoes_Implementacao_Linha_Cuidado_AtencaoIntegral_Saude_Pessoa_Idosa_SUS.pdf. Acesso em: 02 mar. 2019.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA [IBGE]. **Censo demográfico 2010**. Disponível em: https://censo2010.ibge.gov.br/sinopse/webservice/frm_piramide.php?codigo=420910&corho mem=3d4590&cormulher=9cdbfc. Acesso em: 18 jul. 2020.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA [IBGE]. **IBGE Cidades e Estados**. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sc/joinville/panorama>. Acesso em: 18 jul. 2020.

INTERNATIONAL OSTEOPOROSIS FOUNDATION [IOF] **Relatório Nutrição Saudável, Ossos saudáveis**: como os fatores nutricionais afetam a saúde músculo-esquelética ao longo da vida, 2015. Disponível em:
http://www.worldosteoporosisday.org/sites/default/files/WOD15-Report-PT_BR.pdf
Acesso em 19 ago 2020.

INTERNATIONAL OSTEOPOROSIS FOUNDATION [IOF]. **Facts and Statistics**. Disponível em: <https://www.iofbonehealth.org/facts-statistics>. Acesso em 21 jul. 2020.

JOINVILLE. **Decreto nº 30.043, de 14 de novembro de 2017**. Institui o Núcleo de Apoio Técnico ao Sistema de Justiça - NAT-Jus, regulamenta os procedimentos voltados à prevenção e resolução administrativa de litígios na saúde e dá outras providências. Joinville: Secretaria de Saúde, Conselho Municipal de Saúde [2017]. Diário Oficial Eletrônico do Município de Joinville, 2017.

KANIS, John A.; MELTON, L. Joseph; CHRISTIANSEN, Claus; JOHNSTON, Conrad C.; KHALTAEV, Nikolai. The diagnosis of osteoporosis. **Journal Of Bone And Mineral Research**, [S.L.], v. 9, n. 8, p. 1137-1141, 3 dez. 2009. Wiley.
<http://dx.doi.org/10.1002/jbmr.5650090802>.

KANIS, J. A.; COOPER, C.; RIZZOLI, R.; REGINSTER, J.-Y.. Review of the guideline of the American College of Physicians on the treatment of osteoporosis. **Osteoporosis International**, [S.L.], v. 29, n. 7, p. 1505-1510, 4 jun. 2018. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s00198-018-4504-y>.

KHAJURIA, Deepak Kumar; RAZDAN, Rema; MAHAPATRA, D.Roy. Medicamentos para o tratamento da osteoporose: revisão. **Revista Brasileira de Reumatologia**, [S.L.], v. 51, n. 4, p. 372-382, ago. 2011. Springer Science and Business Media LLC.
<http://dx.doi.org/10.1590/s0482-50042011000400008>.

KHOSLA, Sundeep; WESTENDORF, Jennifer J.; OURSLER, Merry Jo. Building bone to reverse osteoporosis and repair fractures. **Journal Of Clinical Investigation**, [S.L.], v. 118, n. 2, p. 421-428, 1 fev. 2008. American Society for Clinical Investigation.
<http://dx.doi.org/10.1172/jci33612>.

KOMM, Barry s; MORGENSTERN, Diana; A YAMAMOTO, Luis; JENKINS, Simon N. The safety and tolerability profile of therapies for the prevention and treatment of osteoporosis in postmenopausal women. **Expert Review Of Clinical Pharmacology**, [S.L.], v. 8, n. 6, p. 769-784, 20 out. 2015. Informa UK Limited.
<http://dx.doi.org/10.1586/17512433.2015.1099432>.

LOURES, Marco Antônio R.; ZERBINI, Cristiano Augusto F.; DANOWSKI, Jaime S.; PEREIRA, Rosa Maria R.; MOREIRA, Caio; PAULA, Ana Patrícia de; CASTRO, Charles Helder M.; SZEJNFELD, Vera Lúcia; MENDONÇA, Laura Maria C.; RADOMINISKI, Sebastião Cezar. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia para diagnóstico e tratamento da osteoporose em homens. **Revista Brasileira de Reumatologia**, [S.L.], v. 57, p. 497-514, 2017. Springer Science and Business Media LLC.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.rbr.2017.06.002>.

MARTINI, Lígia Araujo; MOURA, Erly Catarina de; SANTOS, Luana Caroline dos; MALTA, Deborah Carvalho; PINHEIRO, Marcelo de Medeiros. Prevalência de diagnóstico auto-referido de osteoporose, Brasil, 2006. **Revista de Saúde Pública**, [S.L.], v. 43, n. 2, p. 107-116, nov. 2009. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0034-89102009000900014>.

MARTINS, G.S.B.; FORMIGARI, C.I.F.; MIKAEL, L.R.; CUNHA, F.T.S.; VERANO, J.B.; SAMPAIO, P.R.L.; NETTO, O.S.. Influência do Tabagismo e Alcoolismo na Densidade Mineral Óssea. **Revista de Medicina e Saúde de Brasília**, Brasília, v. 1, n. 1, p. 4-9, mar. 2012.

MEIRELLES, Eduardo de Souza. Diagnóstico por imagem na osteoporose. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, [S.L.], v. 43, n. 6, p. 423-427, dez. 1999. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0004-27301999000600006>.

MONTEIRO, Elis Roberta; LACERDA, Josimari Telino de. Promoção do uso racional de medicamentos: uma proposta de modelo avaliativo da gestão municipal. **Saúde em Debate**, [S.L.], v. 40, n. 111, p. 101-116, dez. 2016. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0103-1104201611108>.

OCARINO, N.M.; SERAKIDES, R.. Efeito da atividade física no osso normal e na prevenção e tratamento da osteoporose. **Rev Bras Med Esporte**, Belo Horizonte, v. 3, n. 12, p. 164-168, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rbme/v12n3/v12n3a11.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2020.

OLIVEIRA, Juliana Helena Abreu de; BRACCO, Oswaldo Luís; KAYATH, Marcia; GUARNIERO, Roberto. Teriparatida (PTH[1-34]rh): uma nova perspectiva no tratamento da osteoporose. **Acta Ortopédica Brasileira**, [S.L.], v. 11, n. 3, p. 184-189, ago. 2003. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s1413-78522003000300007>.

ORNELAS, Thaíse Siqueira. A DESJUDICIALIZAÇÃO DAS DEMANDAS POR MEDICAMENTOS: uma análise sobre a efetividade do núcleo de apoio técnico : nat após a sua instalação no município de Joinville. **Revista da Esmesc**, [S.L.], v. 25, n. 31, p. 13-40, 19 dez. 2018. Lepidus Tecnologia. <http://dx.doi.org/10.14295/revistadaesmesec.v25i31.p13>.

PAIXÃO, André Luís Soares da. Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, [S.L.], v. 24, n. 6, p. 2167-2172, jun. 2019. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018246.08212019>.

PENIDO, Alenxandre. Estudo aponta que 75% dos idosos usam apenas o SUS. BRASIL. **Ministério da Saúde**, Brasília, 02 de out. de 2018. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/44451-estudo-aponta-que-75-dos-idosos-usam- apenas-o-sus>. Acesso em: 01 out. 2018.

PEREIRA, Januária Ramos. **Análise das demandas judiciais solicitando medicamentos encaminhados à Diretoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos 2003 e 2004**. 2006. 133f. Dissertação (Mestrado) – Pós-graduação em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2006.

PEREIRA, Rosa Maria Rodrigues; CARVALHO, Jozélio Freire de; PAULA, Ana Patrícia; ZERBINI, Cristiano; DOMICIANO, Diogo S.; GONÇALVES, Helenice; DANOWSKI, Jaime S.; MARQUES NETO, João F.; MENDONÇA, Laura M. C.; BEZERRA, Mailze C.. Diretrizes para prevenção e tratamento da osteoporose induzida por glicocorticoide. **Revista Brasileira de Reumatologia**, [S.L.], v. 52, n. 4, p. 580-593, ago. 2012. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1590/s0482-50042012000400009>.

PEREIRA, Ezequiel Núbio Lucas. **Análise da distribuição dos equipamentos de densitometria óssea no brasil: importância da gestão eficiente de tecnologias em saúde**. 2017. 119 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia Biomédica, Universidade de Brasília, Brasília, 2017.

PINHEIRO, Marcelo M.; CICONELLI, Rozana M.; JACQUES, Natielen de O.; GENARO, Patrícia S.; MARTINI, Lígia; FERRAZ, Marcos B.. O impacto da osteoporose no Brasil: dados regionais das fraturas em homens e mulheres adultos - the brazilian osteoporosis study (brazos). **Revista Brasileira de Reumatologia**, [S.L.], v. 50, n. 2, p. 113-120, abr. 2010. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1590/s0482-50042010000200002>.

RADOMINSKI, S.C.; PINTO-NETO, A.M.; MARINHO, R.M.; COSTA-PAIVA, L.H.S.; PEREIRA FILHO, A.S.; URBANETZ, A.A; FERRARI, A.E.M.; BARACAT, E.C.. Osteoporose em mulheres na pós-menopausa. **Revista Brasileira de Reumatologia**, [S.L.], v. 44, n. 6, p. 426-434, dez. 2004. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1590/s0482-50042004000600006>.

RADOMINSKI, Sebastião Cezar; BERNARDO, Wanderley; PAULA, Ana Patrícia de; ALBERGARIA, Ben-Hur; MOREIRA, Caio; FERNANDES, Cesar Eduardo; CASTRO, Charlles H.M.; ZERBINI, Cristiano Augusto de Freitas; DOMICIANO, Diogo S.; MENDONÇA, Laura M.C.. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa. **Revista Brasileira de Reumatologia**, [S.L.], v. 57, p. 452-466, 2017. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rbr.2017.06.001>.

RANG, H.P; DALE, M.M.; RITTER, J.M.; FLOWER, R.J.; HENDERSON, G.. Metabolismo ósseo. In: RANG, H.P; DALE, M.M.; RITTER, J.M.; FLOWER, R.J.; HENDERSON, G.. **Rang e Dale: Farmacologia**. 8. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016. Cap. 36. p. 1031-1051.

REGINSTER, J.Y.; NEUPREZ, A.; DARDENNE, N.; BEAUDART, C.; EMONTS, P.; BRUYERE, O.. Efficacy and safety of currently marketed anti-osteoporosis medications. **Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism**, [S.L.], v. 28, n. 6, p. 809-834, dez. 2014. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.beem.2014.09.003>.

RONSONI, Ricardo de March; PEREIRA, Claudia Cristina de Aguiar; STEIN, Airton Tetelbom; OSANAI, Mário Henrique; MACHADO, Carla Jorge. Avaliação de oito Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde por meio do instrumento AGREE II: um estudo piloto. **Cadernos de Saúde Pública**, [S.L.], v. 31, n. 6, p. 1157-1162, jun. 2015. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00118814>.

ROSEN, Clifford J. Exploiting new targets for old bones. **Journal Of Bone And Mineral Research**, [S.L.], v. 25, n. 5, p. 934-936, 26 mar. 2010. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1002/jbmr.91>.

SAMELSON, Elizabeth J.; HANNAN, Marian T.. Epidemiology of osteoporosis. **Current Rheumatology Reports**, [S.L.], v. 8, n. 1, p. 76-83, fev. 2006. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s11926-006-0030-6>.

SILVA, Dalisbor Marcelo Weber. **Incidência, risco de fratura de quadril e sua mortalidade na cidade de Joinville**. 2016. 113 fl. Dissertação (Mestrado em Medicina Interna) – Pós-Graduação em Medicina, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2016.

SIRIS, Ethel S.; BRENNEMAN, Susan K.; MILLER, Paul D.; BARRETT-CONNOR, Elizabeth; CHEN, Ya-Ting; SHERWOOD, Louis M.; ABBOTT, Thomas. Predictive Value of Low BMD for 1-Year Fracture Outcomes Is Similar for Postmenopausal Women Ages 50-64 and 65 and Older: results from the national osteoporosis risk assessment (NORA). **Journal Of Bone And Mineral Research**, [S.L.], v. 19, n. 8, p. 1215-1220, 10 maio 2004. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1359/jbmr.040508>.

STEVENSON, M; JONES, M Lloyd; NIGRIS, E de; BREWER, N; DAVIS, S; OAKLEY, J. A systematic review and economic evaluation of alendronate, etidronate, risedronate, raloxifene and teriparatide for the prevention and treatment of postmenopausal osteoporosis. **Health Technology Assessment**, [S.L.], v. 9, n. 22, p. 1-169, jun. 2005. National Institute for Health Research. <http://dx.doi.org/10.3310/hta9220>.

SUN, Sengen. Bone disease drug discovery: examining the interactions between osteoblast and osteoclast. **Expert Opinion On Therapeutic Targets**, [S.L.], v. 12, n. 2, p. 239-251, 22 jan. 2008. Informa Healthcare. <http://dx.doi.org/10.1517/14728222.12.2.239>.

TAKKOUICHE, Bahi; MONTES-MARTÍNEZ, Agustín; GILL, Sudeep s; ETMINAN, Mahyar. Psychotropic Medications and the Risk of Fracture. **Drug Safety**, [S.L.], v. 30, n. 2, p. 171-184, 2007. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.2165/00002018-200730020-00006>.

WANG, Ya-Kang; QIN, Si-Qing; MA, Tao; SONG, Wei; JIANG, Ren-Qi; GUO, Jian-Bin; LI, Kun; ZHANG, Yu-Min. Effects of teriparatide versus alendronate for treatment of postmenopausal osteoporosis. **Medicine**, [S.L.], v. 96, n. 21, p. 1-8, maio 2017. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/md.0000000000006970>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Assessment of osteoporosis at the primary health care level**. Report of a WHO Scientific Group. Geneva: WHO, 2007.

ZANCHETTA, J., et al. **Auditoria Regional da América Latina** – Epidemiologia, custos e ônus da osteoporose em 2012. International Osteoporosis Foundation – Latin America. Buenos Aires. Disponível em: https://www.iofbonehealth.org/sites/default/files/media/PDFs/Regional%20Audits/2012-Latin_America_Audit-PT_0_0.pdf. Acesso em: 08 ago. 2020.

ZANETTE, Eliane; STRINGARI, Fernanda F.; MACHADO, Francisca; MARRONI, Belmonte J.; NG, Daniel P.K.; CANANI, Luís H.. Avaliação do diagnóstico densitométrico

de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, [S.L.], v. 47, n. 1, p. 30-36, fev. 2003. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0004-27302003000100006>.

ZERBINI, C. A. F.; SZEJNFELD, V. L.; ABERGARIA, B. H.; MCCLOSKEY, E. V.; JOHANSSON, H.; KANIS, J. A.. Incidence of hip fracture in Brazil and the development of a FRAX model. **Archives Of Osteoporosis**, [S.L.], v. 10, n. 1, p. 1-7, 25 ago. 2015. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s11657-015-0224-5>.

**APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO PARA PACIENTE QUE FAZ TRATAMENTO
PARA OSTEOPOROSE**

- ALENDRONATO**
 RALOXIFENO
 TERIPARATIDA

DADOS DO PACIENTE

01. Nome: _____
02. Gênero: Masculino Feminino
03. DN: |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_|
04. Telefones para contato: _____; _____;
05. Peso: |__|_|_|_|.|_|_| kg 06. Altura: |__|_|_|_|cm
07. Etnia informada pelo paciente ou responsável:
- Caucasiana (raça branca) Nativa
Asiática Mestiça/Parda
Negra
08. Há quanto tempo, aproximadamente, recebeu o diagnóstico da osteoporose?
- 1 ano e meio 2 anos 3 anos 4 anos
 5 anos Há mais de 5 anos. Informar o tempo: |__|_|anos.
09. Como soube que possui osteoporose? (**diagnóstico da doença**)
- Após fratura óssea
 Em consulta médica de rotina.
10. Cite qual exame o médico informou utilizar para o **diagnóstico** da osteoporose:
- Raio-x COM fratura do osso
 Raio-x SEM fratura do osso
 Densitometria Óssea
 Recebi o diagnóstico sem ter feito exames, apenas por anamnese (ou perguntas) do médico.
11. Possui **histórico familiar** de **osteoporose**? (só pai ou mãe)
- NÃO SIM
12. Possui **histórico familiar** de **fratura** espontânea (sem uma causa específica) ou de baixo impacto (após queda da própria altura ou menos)? (só pai ou mãe)
- NÃO SIM.
13. **Relato de quedas**: Quantas vezes caiu nos últimos 06 meses?
- Nenhuma. 01 vez 02 vezes
 03 vezes 04 vezes ou mais;
14. Teve fratura após uma dessas quedas de baixo impacto (após queda da própria altura ou menos) citadas acima?
- Não se aplica (pois não teve queda de baixo impacto).
 NÃO teve fratura na queda
 SIM. Cite a região da fratura:
- fêmur coluna braço punho

quadril mão Outro. Cite: _____.

15. Quais outros medicamentos está em uso para osteoporose?

- Calcitriol Vitamina D Cálcio
Estrógenos conjugados (reposição hormonal)
Raloxifeno
Outros.

Cite: _____.

16. Quais os medicamentos estavam sendo utilizados até o início do tratamento com o medicamento atual para osteoporose? E por quanto tempo fez uso destes medicamentos?

MEDICAMENTO	TEMPO DE USO
<input type="checkbox"/> Cálcio	<input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 4 anos ou mais
<input type="checkbox"/> Vitamina D	<input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 4 anos ou mais
<input type="checkbox"/> Alendronato	<input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 4 anos ou mais
<input type="checkbox"/> Risedronato	<input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 4 anos ou mais
<input type="checkbox"/> Raloxifeno	<input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 4 anos ou mais
<input type="checkbox"/> Calcitriol	<input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 4 anos ou mais
<input type="checkbox"/> Desonumabe	<input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 4 anos ou mais
<input type="checkbox"/> Ácido Zoledrônico	<input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 4 anos ou mais
<input type="checkbox"/> Outros. Cite:	<input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 4 anos ou mais

17. Qual foi o motivo para interrupção com os tratamentos citados?

- Efeitos indesejáveis. Cite: _____
Não fazia mais efeito.
Outro motivo. Cite: _____

18. Realiza(ou) acompanhamento nutricional ou tem(teve) orientação nutricional após o diagnóstico da osteoporose?

- NÃO SIM

20. Costuma ingerir álcool diariamente? (3 copos de cerveja ou 3 doses de 30ml de coquetel ou 3 taças de vinho de 120 ml ou 3 taças de 60 ml de aperitivo)

- NÃO SIM

21. Declaração de tabagismo:

- Não fumante Fumante
Ex-fumante Fumante em tratamento.

22. Realiza exercícios aeróbicos (caminhada) pelo menos três vezes na semana, com duração de pelo menos 30 minutos cada vez?

- NÃO
SIM

Possui restrição para prática de qualquer atividade física.

23. Fez uso prévio de algum glicocorticóide (prednisona ou similar) por pelo menos três meses?

- NÃO SIM Não lembra.

24. Tem alguma fratura óssea de baixo impacto (após queda da própria altura ou menos)?

- NÃO SIM

Se afirmativo, qual a(s) região de fratura?

- Fêmur Coluna Mão
Quadril Punho Outro. Cite: _____.

25. Qual (s) tratamento(s) realizava durante a fratura citada acima e há quanto tempo realizava este(s) tratamento(s)?

MEDICAMENTO	TEMPO DE USO
<input type="checkbox"/> Cálcio	<input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 4 anos ou mais
<input type="checkbox"/> Vitamina D	<input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 4 anos ou mais
<input type="checkbox"/> Alendronato	<input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 4 anos ou mais
<input type="checkbox"/> Risedronato	<input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 4 anos ou mais
<input type="checkbox"/> Raloxifeno	<input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 4 anos ou mais
<input type="checkbox"/> Calcitriol	<input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 4 anos ou mais
<input type="checkbox"/> Desonumabe	<input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 4 anos ou mais
<input type="checkbox"/> Ácido Zoledrônico	<input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 4 anos ou mais
<input type="checkbox"/> Outros. Cite: _____	<input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 2 anos <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 4 anos ou mais

26. Qual tratamento realizará após o término do tratamento com teriparatida?

Alendronato

Risedronato

Outro. Cite: _____.

Não sabe.

27. Qual sua percepção do tratamento com o medicamento atual?

Sentiu-se melhor após o tratamento. O que melhorou? _____

Sentiu-se pior com o tratamento. O que piorou? _____

Não sentiu diferença.

28. Houve percepção de EFEITOS INDESEJÁVEIS durante o tratamento atual?

NÃO

SIM. Cite: _____.

29. Sente dores na coluna, pernas ou quadril?

Ausência de dor

Dor moderada

Dor leve

Dor forte

30. Possui outras doenças?

NÃO

SIM:

Diabetes

Artrite Reumatóide

Doenças Intestinal Disabsortiva

Asma/DPOC

Hipertireoidismo

Demência/Alzheimer

Doença Renal

Doença Hepática

Outras. Cite: _____

31. Faz uso de outros medicamentos de uso contínuo, chás ou usa algum medicamento por conta própria?

NÃO

SIM

Quais?

32. Qual sua frequência de administração do tratamento atual para osteoporose?

- Faz uso do medicamento quando lembra
- Faz uso do medicamento menos de 4 vezes na semana
- Faz uso do medicamento 4 a 5 vezes na semana
- Faz uso do medicamento 6 vezes na semana
- Faz uso do medicamento 7 vezes na semana
- Usa conforme orientação, no entanto, já deixou de fazer uso por falta do medicamento durante o tratamento.

APÊNDICE B – Declaração de Consentimento Livre e Esclarecido
PROTOCOLO DE PESQUISA CIENTÍFICA
DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(Resolução n° 466/12, do Conselho Nacional de Saúde)

Você está sendo convidado para participar de uma pesquisa sobre um “Estudo comparativo da farmacoterapia padrão e judicializada para tratamento da osteoporose em Joinville”.

Você foi selecionado para participar desta pesquisa pois faz parte da amostra selecionada para estudo dentre os pacientes que se enquadram no seguinte perfil: estão há pelo menos 18 meses em tratamento para Osteoporose em uso de teriparatida ou raloxifeno/alendronato.

A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sinta-se absolutamente à vontade em deixar de participar da pesquisa a qualquer momento, sem ter que apresentar nenhuma justificativa. Ao decidir deixar de participar da pesquisa você não terá qualquer prejuízo no seu tratamento e nem no fornecimento dos medicamentos que usa.

Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a Unidade de Saúde ao qual frequenta.

Esta pesquisa está associada ao projeto de Mestrado da aluna Fabiana Lopes Bussolaro, do Programa de Pós-Graduação em Farmacologia da Universidade Federal de Santa Catarina.

Objetivamos com este estudo avaliar a eficácia, interações medicamentosas, adesão ao medicamento e desfecho clínico em um grupo de pacientes que usa a teriparatida em comparação aos grupos que usam o raloxifeno ou alendronato para tratamento de osteoporose com vistas à fornecer subsídios para melhor avaliação clínica e melhor emprego dos recursos públicos, além de melhorar o seguimento farmacoterapêutico aos pacientes em tratamento de osteoporose no Município de Joinville.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em:

1. Responder a um questionário;
2. Apresentar, no dia da aplicação do questionário, exames laboratoriais de interesse para registro dos resultados destes por parte do entrevistador;

Todas as informações necessárias a este trabalho serão coletadas por meio de entrevistas e registros em banco de dados.

Não há riscos físicos ou psicológicos com sua participação, exceto uma improvável perda dos dados em virtude à dano físico aos sistemas de armazenamento dos dados. Sua participação ou desistência nesta pesquisa não oferecerá nenhum prejuízo quanto ao recebimento dos medicamentos em estudo.

Os benefícios relacionados com a sua participação são relativos aos resultados e conclusões obtidos neste trabalho. Esperamos contribuir para o conhecimento dos perfis dos pacientes em uso dos medicamentos objetos do estudo em tratamento de osteoporose e melhorar o seguimento farmacoterapêutico por meio da revisão e atualização do Protocolo de Dispensação dos medicamentos para Osteoporose do Município de Joinville.

A legislação brasileira não permite que você tenha qualquer compensação financeira, portanto, não receberá nenhuma remuneração e não terá qualquer ônus financeiro pelo seu consentimento espontâneo em participar do presente projeto de pesquisa. Você não terá nenhuma despesa advinda da sua participação na pesquisa. Caso alguma despesa extraordinária associada à pesquisa venha a ocorrer, você será ressarcido nos termos da lei.

Caso você tenha algum prejuízo material ou imaterial em decorrência da pesquisa poderá solicitar indenização, de acordo com a legislação vigente e amplamente consubstanciada.

As informações obtidas por meio dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação. Os pesquisadores serão os únicos a ter acesso aos dados e tomarão todas as providências necessárias para manter o sigilo, mas sempre existe a remota possibilidade da quebra do

sigilo, mesmo que involuntário e não intencional, cujas consequências serão tratadas nos termos da lei. Os resultados deste trabalho poderão ser apresentados em encontros ou revistas científicas e mostrarão apenas os resultados obtidos como um todo, sem revelar seu nome, instituição ou qualquer informação relacionada à sua privacidade.

Dados pessoais como **Nome, RG e CPF** não serão divulgados na pesquisa, sendo preservado, assim, o sigilo pessoal para cada participante. Os dados serão utilizados para compor tabelas estatísticas onde serão representados por um conceito percentual ou numérico.

Este documento será elaborado em duas vias, sendo que uma das vias se destinará ao pesquisador e a outra ao sujeito da pesquisa, onde constam o telefone e o endereço do pesquisador principal e do Conselho de Ética em Pesquisas da Universidade Federal de Santa Catarina, órgão responsável por garantir o cumprimento deste contrato durante esta pesquisa, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre sua participação, agora ou a qualquer momento que lhe for necessário. Guarde cuidadosamente a sua via, pois é um documento que traz importantes informações de contato e garante os seus direitos como participante da pesquisa.

Caso tenha alguma dúvida sobre o projeto, os procedimentos e o andamento do estudo, publicação dos resultados e trabalho final (defesa da dissertação, publicação do trabalho) poderá entrar em contato com a pesquisadora Fabiana Bussolaro Pereira pelo número de telefone (47) 3433 2575 ou email fbussolaro@saudejoinville.sc.gov.br. Durante os procedimentos de coleta de dados você estará sempre acompanhado por um dos pesquisadores, que lhe prestará toda a assistência necessária ou acionará pessoal competente para isso. Caso tenha alguma dúvida sobre os procedimentos ou sobre o projeto você poderá entrar em contato com a pesquisadora a qualquer momento.

A pesquisadora responsável, que também assina esse documento, compromete-se a conduzir a pesquisa de acordo com o que preconiza a Resolução 466/12 de 12/06/2012, que trata dos preceitos éticos e da proteção aos participantes da pesquisa.

**ATENÇÃO: A sua participação em qualquer tipo de pesquisa é voluntária. Em caso de dúvida quanto aos seus direitos, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC.
Prédio Reitoria II – Rua Des. Vitor Lima, 222, sala 401 CEP 89040-400
Florianópolis – SC
Fone: (48) 3721.6094**

Farm. Fabiana Bussolaro Pereira

(47) 3433.2575

Eu, _____, RG _____, li este documento (ou tive este documento lido para mim por uma pessoa de confiança) e obtive dos pesquisadores todas as informações que julguei necessárias para me sentir esclarecido e optar por livre e espontânea vontade participar da pesquisa. Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar, afirmando a veracidade das informações prestadas.

Sujeito da pesquisa ou Responsável

Local e data: _____

APÊNDICE C – Cartilha Saúde dos Ossos

Alimento	Tamanho da porção	Qtd. de cálcio por porção
Lentilha	200g cozida	40mg
Grão de Bico	200g cozido	99mg
Favilha Branco	200g cozido	132mg
Feijões (preto, cariquinha)	200g cozido	93mg
Massa	180g cozida	26mg
Aroz	180g cozido	4mg
Batatas	240g cozidas	14mg
Pão Branco	1 fatia	6mg
Pão Integral	1 fatia	12mg
Cereais	50g	21mg
Pão Sírio	60g	48mg
Luzanja	150g	60mg
Macê	120g	6mg
Banana	150g	12mg
Damaço	3 unidades	19mg
Passas	40g	31mg
Alface	50g	19mg
Couve	50g cru	32mg
Clovaie flor	50g cru	20mg
Brócolis	120g cru	112 mg
Quiabo	120g cru	77mg
Agrão	120g	188 mg
Cenoura	120g cru	36mg
Tomate	120g cru	11mg
Ameiropa	30g	75mg
Nozes	30g	28mg
Aveia	30g	56mg
Castanha-do-Pará	30g	53mg
Geragelin	15g	22mg
Pasta de grão de bico	30g	42mg
Pizza	300g	378mg
Lasanha	300g	228mg
Cheesburger	200g	183mg

Design: Freeling - Design de Tudo, um projeto do curso de Design da Univille. Responsável: Prof. M.Sc Jonathan Prateat

SAÚDE dos OSSOS

Baseado em dissertação de
mestrado profissional em farmacologia da UFSC

Autora Fabiana Bussolaro
Orientador Prof. Dr. Jamil Asreuy



Manter a saúde dos seus ossos faz com que diminua a fragilidade para fratura e melhore a qualidade de vida no envelhecimento.

Para melhorar a saúde dos seus ossos e reduzir o risco de fraturas devemos tomar as seguintes medidas:

ATIVIDADE FÍSICA

Inclua em sua rotina atividade física, inicie uma caminhada, ou outro exercício que julgue melhor caber em suas condições. Inicie de forma leve, conforme seu organismo aceitar. Você irá com o tempo observar melhora na sua qualidade de vida e seu osso irá ficar mais forte, pois o exercício físico estimula a formação do osso e deixa-o com menos risco de quebrar

FUMO E BEBIDA ALCOÓLICA

Procure auxílio para parar de fumar e reduzir/parar o consumo de álcool. O fumo e o consumo de álcool estão relacionados com o agravamento da saúde de seus ossos

CUIDADO PARA NÃO CAIR

Usar calçados confortáveis e seguros, evitar tapetes ou outros obstáculos em casa, não subir em bancos são algumas das formas para evitar uma queda e quem sabe uma possível fratura. Com o passar dos anos nossos ossos tendem a ficar mais frágeis e precisamos ter cuidados extras.

ALIMENTOS RICOS EM CÁLCIO

Uma ingestão adequada de cálcio e vitamina D deve ser assegurada pois são essenciais no fortalecimento dos ossos.



A seguir, uma tabela para que você mesmo possa fazer um cálculo do quanto você está consumindo e quanto consumir de cada alimento para garantir uma ingestão de cálcio adequada. Caso não seja suficiente, converse com seu médico a necessidade de suplementar a dieta com vitaminas artificiais. Mas lembre-se, nada é tão saudável como obter vitaminas e minerais direto nos alimentos.

Mulheres acima de 50 anos, que já passaram da menopausa, busquem consumir em média 1500 mg ao dia de cálcio proveniente da alimentação ou solicite orientação de consumo com seu médico, nutricionista ou farmacêutico para verificar qual sua real necessidade.

Calculadora de Cálcio: www.lobohealth.org/calcium-calculator

Alimento	Tamanho da porção	Qtd. de cálcio por porção
Cálcio suplemento	500mg	500mg
Leite de vaca ou soja enriquecido	200 ml (1 xícara)	240mg
Leite de coco	200ml	54mg
Leite de arroz	200ml	22mg
Leite de aveia	200ml	16mg
Leite de amêndoa	200ml	90mg
Legume natural	150g	207mg
Queijo (Minas, Prato, Parmesão)	30g	240mg
Queijo Mussarela	60g	242mg
Queijo (cotiagem, recha, frescal)	200g	138mg
Queijo (frequentemente, cream cheese)	30g	180mg
Creme de leite	30ml	21mg
Parê de Leite, Baunilha	120g	111mg
Sorvete de baunilha	100g	124mg
Pudim	120g	120mg
Parqueca	80g	62mg
Ovo	50g	27mg
Carne vermelha ou frango	120g	17mg
Peixe	120g	20mg
Atum enlatado	120g	34mg
Sardinha em óleo enlatada	60g	240mg
Camarão	150g	45mg

APÊNDICE D – Registro fotográfico da ação em saúde



APÊNDICE E – Protocolo de Solicitação de Medicação Alternativa para Osteoporose

Elaborado por Dr. Dalisbor Marcelo Weber Silva* e Fabiana Bussolaro Pereira**.

Atualizado em 01 de agosto de 2020.

*Especialista titulado pela SBEM (Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia); Mestre em Medicina Interna pela UFPR; Responsável Técnico da Clínica EM.DIA - Endocrinologia, Metabologia e Diabetes; Professor Adjunto da Disciplina de Endocrinologia da Faculdade de Medicina da Univille (Joinville/SC).

**Farmacêutica da Secretaria da Saúde de Joinville/SC; Graduanda do Mestrado Profissional em Farmacologia da Universidade Federal de Santa Catarina/UFSC.

Considerando a última atualização da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), o qual o alendronato, cálcio e vitamina D e estrogênios conjugados fazem parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, de responsabilidade de aquisição Municipal, estando disponíveis para tratamento da osteoporose na Atenção Básica;

Considerando a Portaria MS SAS nº 451, de 09 de junho de 2014, que aprova o tratamento da osteoporose pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, cuja aquisição é de responsabilidade Estadual, dispondo dos medicamentos risedronato, pamidronato, calcitriol, calcitonina sintética de salmão e raloxifeno, na Farmácia Escola;

Considerando o Decreto nº 30.043, de 14 de novembro de 2017, que institui o Núcleo de Apoio Técnico ao Sistema de Justiça -NAT-Jus, regulamenta os procedimentos voltados à prevenção e resolução administrativa de litígios na saúde e dá outras providências.

Este protocolo busca orientar o tratamento da osteoporose. Bem como apresenta critérios para escolha terapêutica e acresce também uma lista de documentos, exames e formulário. O objetivo destes é alinhar a solicitação de medicamentos, quando esgotadas as alternativas do SUS, de maneira a facilitar a avaliação técnica com informações completas do quadro do paciente.

De maneira didática, o conteúdo segue na forma de perguntas e respostas. Na sequência apresentamos um fluxograma de tratamento. Por fim, apresentamos os medicamentos padronizados e meio para requerimento administrativo.

Quais são os fatores de risco relacionados à osteoporose e às fraturas na pós-menopausa?

Os fatores de risco mais importantes relacionados à osteoporose e a fraturas na pós-menopausa são: idade, sexo feminino, etnia branca ou oriental, história prévia pessoal e familiar (pai ou mãe) de fratura, baixa DMO do colo de fêmur, baixo índice de massa corporal, uso de

glicocorticoide oral (dose $\geq 5,0$ mg/dia de prednisona por período superior a três meses), fatores ambientais, inclusive o tabagismo, ingestão abusiva de bebidas alcoólicas (\geq três unidades ao dia), inatividade física e baixa ingestão dietética de cálcio.

Investigação inicial da osteoporose pós-menopausa. Modificado de Papaioannou A et al.

- Exames de rotina:
- Hemograma completo
- Cálcio, fósforo e fosfatase alcalina
- Testes de função tireoidiana
- Vitamina D (25OH)
- Calciúria de 24 horas
- Creatinina
- Densitometria óssea (não obrigatória)
- RX lateral de coluna torácica e lombar (se suspeita de fratura)
- FRAX

Exames específicos:

De acordo com a suspeita clínica. Todos os pacientes com diagnóstico de osteoporose devem ser avaliados para fatores de risco, antes do início do tratamento para a osteoporose e fraturas, por meio de história e exame físico minuciosos e exames laboratoriais mínimos. Em casos de suspeita clínica, testes laboratoriais específicos devem ser solicitados para diagnóstico de causas de osteoporose secundária. Deve-se intervir sobre os fatores de risco que são modificáveis nas mulheres na pós-menopausa, inclusive estímulo para a prática de atividade física, abandono do tabagismo, restrição de medicações sedativas e hipnóticas, bem como outros motivos que possam reduzir a massa óssea. A correção de déficits visuais e a implantação de medidas para minimizar o risco de quedas são de fundamental importância (apoios e tapetes antiderrapantes no banheiro, pisos escorregadios, tapetes soltos, melhoria da luminosidade e cuidados com escadas e degraus).

Tratamento não farmacológico da osteoporose pós-menopausa

Exercícios físicos resistidos, supervisionados, principalmente que envolvam fortalecimento de quadríceps e exercícios com suporte do próprio peso devem ser recomendados para pacientes na pós-menopausa com diagnóstico de osteoporose ou osteopenia, uma vez que se encontram associados com redução do número de quedas. Ensaios

clínicos randomizados têm confirmado que a implantação de programa de atividade física contribui, de maneira significativa, para melhor flexibilidade, equilíbrio, ganho de força muscular e melhoria da qualidade de vida, reduz o risco de quedas, embora ainda não exista evidências substanciais para a redução de fraturas com a implantação da atividade física.

Quais as evidências da ingestão de cálcio para prevenção e tratamento da osteoporose pós-menopausa?

Em mulheres pós-menopausadas e homens com mais de 50 anos, é recomendado e seguro o consumo de até 1.200mg de cálcio ao dia, preferencialmente por meio da dieta, especialmente com o consumo de leite e derivados. Quando há impossibilidade de fazê-lo por meio de fontes nutricionais, é recomendável a administração de suplementos de cálcio, com avaliação de riscos e benefícios. Apesar de o uso complementar do cálcio e da vitamina D ser fundamental para a mineralização óssea adequada, não se recomenda o tratamento da osteoporose exclusivamente com cálcio associado ou não com a vitamina D.

Quais as recomendações para o uso da Vitamina D no tratamento da osteoporose pós-menopausa?

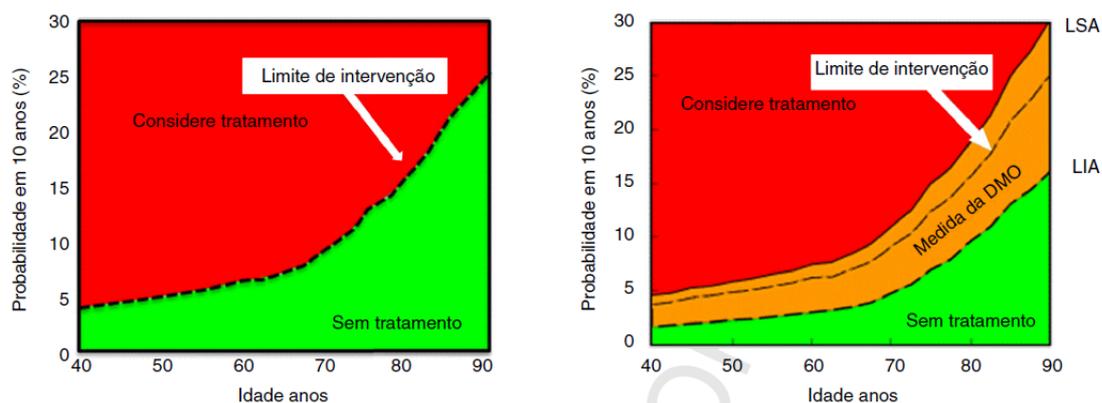
Em pacientes com osteoporose pós-menopausa, recomenda-se avaliar as concentrações plasmáticas da 25(OH)D antes de se iniciar o tratamento. Em pacientes deficientes de vitamina D, a reposição deve ser iniciada com 50.000 UI por semana durante oito semanas e, então, reavaliar. Como dose de manutenção, recomendam-se doses diárias de 1000-2000 UI e valores séricos acima de 30 ng/mL para a prevenção do hiperparatireoidismo secundário, melhoria da massa óssea, redução do risco de quedas. Tratamentos com altas doses de vitamina D não estão indicados.

Tratamento farmacológico da osteoporose

Quando indicar o tratamento farmacológico para osteoporose?

Pacientes com história de fratura de fragilidade prévia devem ser considerados para tratamento farmacológico sem a necessidade de uma avaliação adicional com a medida da DMO, embora essa possa ser apropriada, particularmente em mulheres pós-menopáusicas mais jovens, e com finalidade de monitoramento do tratamento. Pacientes com T-score igual ou menor do que -2,5 DP na coluna lombar, colo femoral, fêmur total ou rádio 33% devem ser considerados para terapia farmacológica. Em pacientes sem fraturas de fragilidade prévias, a estratégia de tratamento deve basear-se na avaliação da probabilidade em 10 anos com o FRAX Brasil e recomendações do NOGG.

Figura da esquerda: com densitometria; fig. da direita: sem densitometria.



Qual o intervalo recomendado para repetir o exame de Densitometria óssea?

Em pacientes com alto risco para fraturas pela DMO ou calculada, a DMO deve ser repetida a cada um a dois anos, conforme decisão médica. Em casos de perda significativa de massa óssea, os pacientes devem ser reavaliadas quanto à adesão ao tratamento, às questões relacionadas ao exame de densitometria óssea (equipamento, protocolos de aquisição e análise), às causas secundárias, inclusive deficiência de vitamina D e a presença de doenças ou medicamentos.

Quais as evidências para a recomendação do uso da terapia hormonal (TH) para redução no risco de fratura na pós-menopausa?

A TH pode ser considerada para o tratamento da osteoporose pós-menopáusia, especialmente nas mulheres com sintomas climatéricos, antes dos 60 anos ou com menos de 10 anos de pós-menopausa. A descontinuação da TH resulta em perda de massa óssea e aumento das taxas de fraturas e os pacientes devem ser reavaliadas para outra opção terapêutica. Os pacientes com indicação de TH devem ser avaliadas cuidadosamente, de forma individualizada, e a sua prescrição só deve ser feita quando o benefício suplantam o risco.

Qual a evidência para a recomendação do uso de bisfosfonatos (alendronato, risedronato, ibandronato e ácido zoledrônico) para reduzir risco de fraturas vertebrais e não vertebrais?

Os bisfosfonatos são considerados terapias de primeira escolha. A eficácia dos bisfosfonatos na redução de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril em pacientes com osteoporose tem sido demonstrada em ensaios clínicos randomizados de modo a ser considerada classe terapêutica de primeira linha para o tratamento da osteoporose na pós-menopausa. Todos os bisfosfonatos apresentam eficácia na redução do risco de fraturas vertebrais. Por outro lado, somente o alendronato, o risedronato e ácido zoledrônico demonstraram redução significativa no risco de fraturas não vertebrais e de quadril. Os pacientes em uso de bisfosfonatos devem estar plenos de cálcio e vitamina D.

Os bisfosfonatos tem indicação como terapia inicial também para pacientes de alto risco que sofreram fraturas recentes.

Reavaliação da continuação do uso de bisfosfonatos após cinco anos tem sido proposta e levado em conta os riscos e benefícios para cada paciente. Entre 3 a 5 anos de tratamento deverá ser avaliado o risco de fratura, e o tratamento para alto risco de fratura deve ser mantido. Baixo e médio risco deve considerar “drug holiday”. Alto risco manter bisfosfonato por 10 anos, e após este período, reavaliar. Caso mantenha alto risco, ou apresente fratura, optar por outro tratamento.

Drug holiday é um período de intervalo sem tratamento. Reavaliar entre dois a 4 anos de intervalo e retomar tratamento após no máximo 5 anos.

Quais as evidências do uso do denosumabe no tratamento da osteoporose?

O denosumabe está indicado no tratamento da osteoporose. Os estudos pivotais mostraram redução significativa de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril. O denosumabe pode ser utilizado na falha, intolerância ou contraindicação aos bisfosfonatos orais e em situações especiais em primeira linha de tratamento como em pacientes com disfunção renal. Após 10 anos de tratamento, os dados mostraram ganhos contínuos de DMO da coluna lombar e fêmur, bem como redução de fraturas, com o mesmo perfil de segurança descrito previamente, inclusive pacientes com disfunção renal. A descontinuação do tratamento com denosumabe pode levar a reversão dos benefícios obtidos na DMO e aumento do risco de fratura e neste caso deve se considerar a troca para outro tratamento da osteoporose.

Quando recomendar o uso do raloxifeno em mulheres com osteoporose pós-menopausa?

O raloxifeno na dose de 60mg/dia está aprovado para a prevenção e o tratamento da osteoporose da coluna vertebral em mulheres na pós-menopausa, sem sintomas climatéricos, promove redução significativa de fraturas vertebrais. Também está indicado na redução do risco de câncer de mama em mulheres na pós-menopausa com osteoporose. Não está recomendado para a redução de fraturas não vertebrais e de quadril.

A teriparatida é eficaz e segura no tratamento da osteoporose?

A teriparatida está aprovada para o tratamento da osteoporose pós-menopausa em mulheres com muito alto risco de fraturas, com fraturas prévias (múltiplas) ou que tenham falhado ou sido intolerantes a outras formas de tratamento para a osteoporose. Pode ser indicada após fratura atípica por uso de bisfosfonato.

Em caso de intolerância gástrica ao alendronato, considerar tratamento injetável com ácido zoledrônico e denosumabe. Apenas esta justificativa não é plausível para uso de agente

anabolizante, mesmo porque deverá ser mantido tratamento de continuidade com bisfosfonato após término com teriparatida. Avaliar se a forma de administrar o alendronato tem sido feita de forma correta (ingerir com pelo menos 200ml de água, evitar decúbito por no mínimo 30 minutos).

Teriparatida não está indicada para períodos de tratamento superiores a dois anos.

Importante verificar se o paciente está disponível para fazer o tratamento pois a adesão é importante, visto que o paciente estará sujeito a aplicações diárias de injeções subcutâneas.

O tempo máximo de tratamento com teriparatida é de 24 meses. Porém, não há necessidade de todo paciente que iniciar o tratamento com teriparatida usar pelo tempo máximo. Estudos demonstram que há um ganho de massa e melhora da microarquitetura óssea após 12 meses de tratamento. Ao finalizar, há necessidade de dar continuidade em seguida com um bisfosfonato (alendronato ou risedronato) para evitar perda de massa óssea e manutenção da estrutura. Caso contrário, há uma perda acelerada de massa óssea e corre o risco de perder o ganho adquirido com o tratamento.

Quando considerar uma falha terapêutica?

Paciente em tratamento vigente, ou seja, pelo menos dois anos em tratamento com o mesmo medicamento e boa adesão terapêutica, que apresentar uma fratura considera-se falha terapêutica. Em caso de fratura, mas em tratamento menor que esse tempo de dois anos, não se considera falha terapêutica pois depende da gravidade do quadro. Neste caso, independente do tratamento, o paciente teria risco de fraturar não por falha do medicamento, mas pelo risco. Por isso é tão importante uma abordagem completa de orientação para evitar a fratura, não isoladamente prescrição do medicamento, mas tomar conjuntamente outras medidas de prevenção, como evitar quedas, ingestão adequada de cálcio e exercícios de fortalecimento.

Como o objetivo do tratamento é prevenir fratura, e geralmente são tratamentos prolongados, a ocorrência de uma fratura pode estar relacionada com a gravidade do quadro, e não com o tratamento medicamentoso.

O que determina alto risco de fratura?

Paciente que fraturar em vigência de tratamento considera-se de alto risco. Paciente sem tratamento vigente e que apresentou duas fraturas vertebrais por fragilidade prévias ou uma fratura prévia de quadril, considerar alto risco para uma próxima fratura. Pacientes com desvio menor que -3,5 na densitometria óssea também são considerados de alto risco para fratura.

Segundo o Consenso Americano, valores obtidos pelo FRAX acima de 20% para fraturas maiores ou 3% para fêmur em 10 anos, é considerado alto risco. No entanto, este

consenso não sugere uso de anabolizantes, como a teriparatida. Portanto, para classificar alto risco, optamos em considerar presença de fratura como principal fator determinante.

TRATAMENTO FARMACOLÓGICO

1. Iniciar sempre com tratamento de primeira linha via oral, preferencialmente com alendronato; Orientar ingerir o alendronato de estômago vazio, com um copo cheio de água (mínimo 200ml), em pé, evitar sentar, deitar e comer por no mínimo 30 min após ingesta. Orientar importância para evitar desconfortos e lesões.
2. Em caso de doença esofágica grave e fratura pré-existente, considerar bisfosfonatos injetáveis como escolha terapêutica ou denosumabe;
3. Em pacientes com disfunção renal, considerar Denosumabe como escolha terapêutica, após excluir osteodistrofia renal;
4. Osteoporose isolada em sítio vertebral e menopausa recente, ou risco de câncer de mama, considerar Raloxifeno;
5. Pacientes com idade superior a 65 anos, com múltiplas fraturas vertebrais, desvio padrão T-score menor ou igual a -4,0, considerar agente formador como terapia inicial;
6. Bisfosfonatos orais são tratamentos de longa duração. O paciente deverá ter acompanhamento odontológico anual. Reavaliar o risco de fratura após 5 anos de uso. Se manter estabilidade ou ganho na DMO e apresentar baixo risco de fratura, considerar intervalo sem tratamento. Reavaliar o risco a cada 2 anos, considerar retomada de tratamento dentro de no máximo 5 anos. Nos casos em que o desvio T-score na DMO for menor ou igual a -2,5 e houver histórico de fratura prévia, manter o bisfosfonato oral por 10 anos. No entanto, em caso de perda na DMO, ou fratura **grave** recente, avaliar adesão ao tratamento. Em caso de boa adesão, avaliar marcador biológico CTX. Se CTX acima da média, considerar bisfosfonato injetável ou denosumabe como opções de terapia. Se CTX abaixo da média, considerar denosumabe ou teriparatida. Teriparatida pode ser escolha em casos de desvio padrão T-score menor ou igual a -3,5 ou -2,5 se fratura grave recente. Após 10 anos de tratamento com bisfosfonatos orais, reavaliar novamente considerando os quesitos dos 5 anos. Para baixo risco de fratura, considerar “drug Holiday”. Para alto risco de fratura, T-score menor ou igual a -2,5, fratura prévia por fragilidade, considerar agente formador para continuidade do tratamento.

O tratamento farmacológico está demonstrado no Fluxograma da Figura 1.

MEDICAMENTOS PADRONIZADOS

Medicamentos padronizados pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF):

- Alendronato de sódio 70 mg (por comprimido);
- Carbonato de cálcio 500 mg + vitamina d3 400UI (por comprimido);
- Estrogênios conjugados 0,625mg (por comprimido).

Medicamentos padronizados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Calcitonina 200UI spray nasal (por frasco);
- Calcitriol 0,25mcg (por cápsula);
- Pamidronato 60 mg injetável (por frasco);
- Raloxifeno 60mg;
- Risedronato 35mg.

REQUERIMENTO ADMINISTRATIVO DE MEDICAMENTOS

Para requerimento administrativo de medicamentos, os documentos (ANEXOS 1 e 2) deverão ser encaminhados ao Núcleo de Apoio Técnico ao Poder Judiciário (NAT-Jus) do Município.

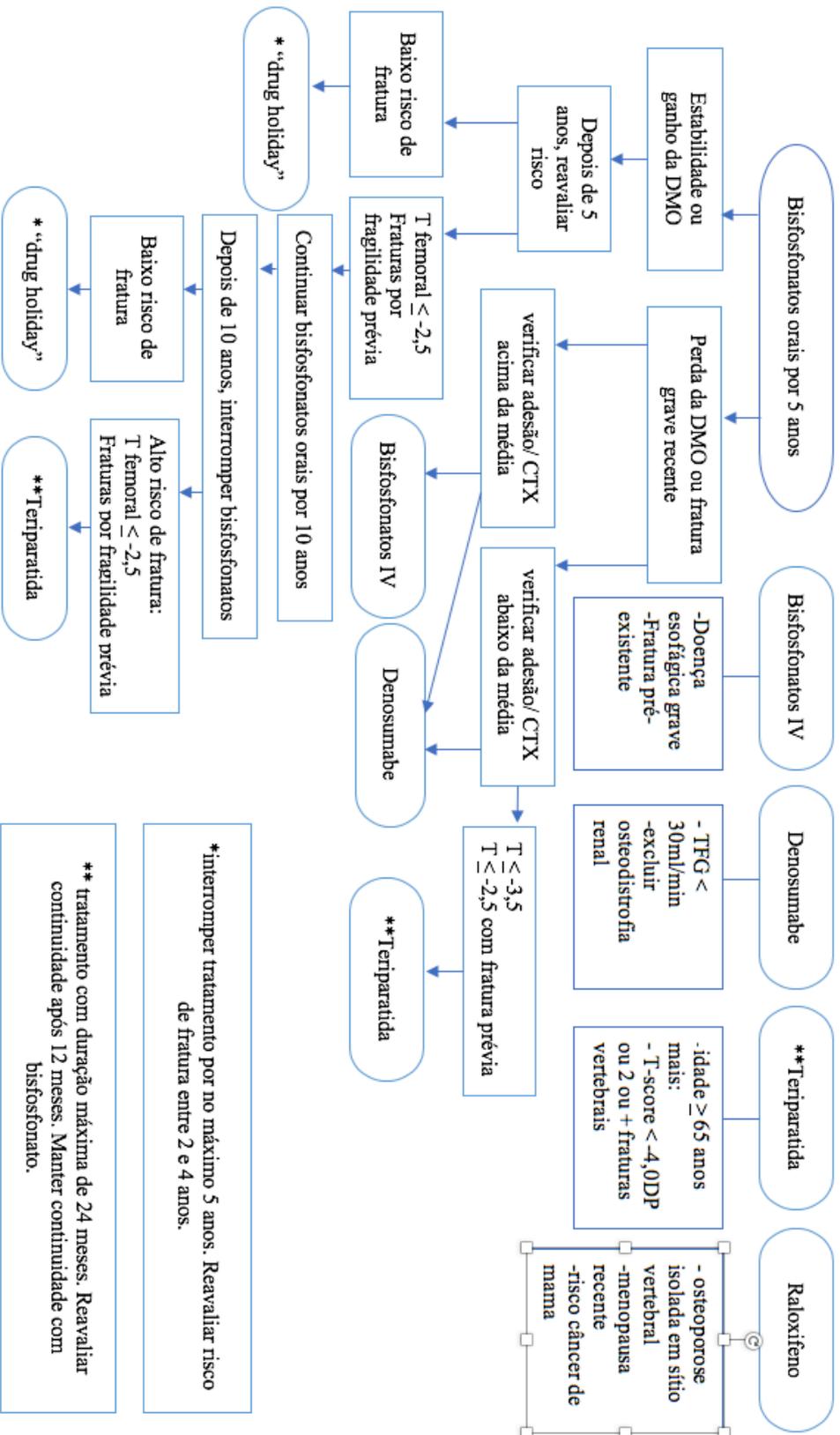


Figura 1. Fluxograma de tratamento farmacológico da osteoporose grave.

REFERÊNCIAS

DALY RM, VIA J, DUCKHAM RL, FRASER SF, HELGE EW (2019). Exercise for the prevention of osteoporosis in postmenopausal women: an evidence-based guide to the optimal prescription. **Brazilian Journal Of Physical Therapy**, [S.L.], v. 23, n. 2, p. 170-180, mar. 2019. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjpt.2018.11.011>.

EASTELL, Richard; ROSEN, Clifford J; BLACK, Dennis M; CHEUNG, Angela M; MURAD, M Hassan; SHOBACK, Dolores. Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: an endocrine society clinical practice guideline. **The Journal Of Clinical Endocrinology & Metabolism**, [S.L.], v. 104, n. 5, p. 1595-1622, 25 mar. 2019. The Endocrine Society. <http://dx.doi.org/10.1210/jc.2019-00221>.

HARVEY, N. C.; BIVER, E.; KAUFMAN, J.-M.; BAUER, J.; BRANCO, J.; BRANDI, M. L.; BRUYÈRE, O.; COXAM, V.; CRUZ-JENTOFT, A.; CZERWINSKI, E.. The role of calcium supplementation in healthy musculoskeletal ageing. **Osteoporosis International**, [S.L.], v. 28, n. 2, p. 447-462, 20 out. 2016. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s00198-016-3773-6>.

KANIS, J. A.; COOPER, C.; RIZZOLI, R.; REGINSTER, J.-Y.. Review of the guideline of the American College of Physicians on the treatment of osteoporosis. **Osteoporosis International**, [S.L.], v. 29, n. 7, p. 1505-1510, 4 jun. 2018. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s00198-018-4504-y>.

OCARINO NM, SERAKIDES R (2006). Efeito da atividade física no osso normal e na prevenção e tratamento da osteoporose. **Rev Bras Med Esporte**, Belo Horizonte, v. 3, n. 12, p. 164-168. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rbme/v12n3/v12n3a11.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2020.

RADOMINSKI, Sebastião Cezar; BERNARDO, Wanderley; PAULA, Ana Patrícia de; ALBERGARIA, Ben-Hur; MOREIRA, Caio; FERNANDES, Cesar Eduardo; CASTRO, Charlles H.M.; ZERBINI, Cristiano Augusto de Freitas; DOMICIANO, Diogo S.; MENDONÇA, Laura M.C.. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa. **Revista Brasileira de Reumatologia**, [S.L.], v. 57, p. 452-466, 2017. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rbr.2017.06.001>.

ZERBINI, C. A. F.; SZEJNFELD, V. L.; ALBERGARIA, B. H.; MCCLOSKEY, E. V.; JOHANSSON, H.; KANIS, J. A.. Incidence of hip fracture in Brazil and the development of a FRAX model. **Archives Of Osteoporosis**, [S.L.], v. 10, n. 1, p. 28-34, 25 ago. 2015. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s11657-015-0224-5>.

APÊNDICE F – Formulário para Requerimento Administrativo de Medicação para Osteoporose

(em complemento ao DECRETO Nº 30.043, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2017)

Declaro, para os devidos fins que o(a) paciente preenche todos os critérios para a utilização do medicamento _____.

- 1.Nome do paciente: _____.
- 2.Gênero: Masculino Feminino
- 3.DN:|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|
- 4.Telefones para contato: _____; _____;
- 5.Peso: |_|_|_|_|. |_| kg
- 6.Altura: |_|_|_| cm
- 7.Idade da menopausa: _____ anos.
- 8.Etnia informada do paciente:
- Caucasiana (raça branca) Nativa
- Asiática Mestiça/Parda
- Negra

Há quanto tempo, aproximadamente, o paciente tem osteoporose?

- Menos de dois anos 2 anos 3 anos 4 anos
- 5 anos Há mais de 5 anos. Informar o tempo: |_|_|anos

Qual meio foi utilizado para diagnóstico?

- Após fratura óssea
- Em consulta médica de rotina

11. Cite qual exame foi utilizado para o diagnóstico da osteoporose:

- Raio-x COM fratura do osso
- Raio-x SEM fratura do osso
- Densitometria Óssea
- Diagnóstico apenas por anamnese

12. Paciente apresenta histórico familiar de fratura por fragilidade? (pai ou mãe)

- NÃO SIM Desconhece

13. Relato de quedas: Quantas vezes o paciente caiu nos últimos 06 meses?

- Nenhuma. 01 vez 02 vezes
- 03 vezes 04 vezes ou mais;

14. Teve fratura recente após uma dessas quedas de baixo impacto citadas acima?

- Não se aplica (pois não teve queda de baixo impacto).
- NÃO teve fratura na queda
- SIM. Cite a região da fratura:
- fêmur coluna braço punho
- quadril mão Outro. Cite: _____.

15. As possíveis causas de queda foram ou estão em tratamento/orientação para prevenir novas quedas?

- NÃO SIM

Cite (se achar pertinente): _____.

16. Paciente tem histórico de fratura óssea de baixo impacto?

- NÃO SIM

Região da fratura	Data da fratura
<input type="checkbox"/> Fêmur	

<input type="checkbox"/> Coluna	
<input type="checkbox"/> Mão	
<input type="checkbox"/> Quadril	
<input type="checkbox"/> Punho	
<input type="checkbox"/> Outro. Cite:	
<input type="checkbox"/> Outro. Cite:	

17. Quais os medicamentos utilizados pelo paciente para tratamento da osteoporose? Descrever o tempo de uso de cada medicamento, por intervalo?

MEDICAMENTO	INTERVALOS DE USO	
	Mês e ano de início	Mês e ano do fim
<input type="checkbox"/> Alendronato		
<input type="checkbox"/> Risedronato		
<input type="checkbox"/> Raloxifeno		
<input type="checkbox"/> Desonumabe		
<input type="checkbox"/> Ácido Zoledrônico		
<input type="checkbox"/> Outros. Cite: _____		

18. Quais medicamentos estão em uso no momento para osteoporose?

- Alendronato
 Calcitriol Vitamina D Cálcio
 Estrógenos conjugados (reposição hormonal)
 Raloxifeno
 Outros. Cite: _____

19. O paciente está com os níveis adequados de cálcio e vitamina D?

- NÃO SIM

20. O paciente realiza(ou) acompanhamento nutricional ou tem(teve) orientação nutricional após o diagnóstico da osteoporose?

- NÃO SIM

Observação: reforçar a necessidade de manter o consumo adequado de cálcio via alimentação preferencialmente. A Farmácia Escola dispõe de orientação, caso houver necessidade, fazer encaminhamento. Cartilha para orientação disponível pelo link: <>.

21. Paciente costuma ingerir álcool diariamente? (3 copos de cerveja ou 3 doses de 30ml de coquetel ou 3 taças de vinho de 120 ml ou 3 taças de 60 ml de aperitivo)

- NÃO SIM

22. Declaração de tabagismo do paciente:

- Não fumante Fumante. Ex-fumante Fumante em tratamento.

23. Paciente pratica exercícios físico com regularidade?

- NÃO SIM

Possui restrição para prática de qualquer atividade física. Justifique: _____.

24. Paciente fez uso prévio de algum glicocorticoide (prednisona ou similar) por pelo menos três meses?

- NÃO SIM Não lembra.

25. Possui outras doenças?

NÃO

SIM:

Diabetes Artrite Reumatóide Doenças Intestinal Disabsortiva

Asma/DPOC Hipertireoidismo Demência/Alzheimer

Doença Renal Doença Hepática Outras. Cite: _____

26. Qual a(s) justificativa(s) para requerimento do medicamento em tela?

Efeitos indesejáveis com o tratamento prévio.

Detalhe a situação: _____
_____.

Gravidade do quadro.

Descreva: _____
_____.

Falha terapêutica.

Descreva critérios para falha terapêutica: _____.

Tempo do tratamento em vigência da fratura: _____.

Local da fratura: _____.

Data da fratura: _____.

(anexar exame que comprove fratura)

27. Anexar as densitometrias ósseas do paciente e/ou descrever o resultado dos exames:

Data do exame	Região óssea (fêmur total, colo, L1L4 e radio 33)	Desvio (T)	(g/cm²)	Aparelho

Assinatura Médico Responsável

Data

Assinatura Paciente

ANEXO A – Autorização para execução da pesquisa

Secretaria da Saúde



Joinville, 19 de junho de 2017.

DECLARAÇÃO

Declaro, para os devidos fins e efeitos legais que tomei conhecimento da pesquisa "Estudo comparativo da farmacoterapia padrão e judicializada para tratamento da osteoporose em Joinville", sob responsabilidade de Fabiana Lopes Bussolaro, e, como responsável legal pela instituição, autorizo a sua execução e declaro que acompanharei o seu desenvolvimento para garantir que seja realizada dentro do que preconiza a Resolução CNS 466/12, de 12/09/2012 e complementares.

Francieli Cristini Schultz
Secretária da Saúde

Marlene Bonow Oliveira

Gerência de Gestão Estratégica e Articulação da Rede em Saúde

PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE
SECRETARIA DA SAÚDE
LOUISE D. CHIARADIA DELATORRE
Louise Demeneghini Chiaradia Delatorre
e Laboratório Municipal
Gerência de Assistência Farmacêutica Laboratório Municipal

Janaina Pravato Vicente Banin
Coordenação da Farmácia Escola

Rua Araranguá, 367 – América – 89204-310
Contato: (47) 3481-5100
www.joinville.sc.gov.br

ANEXO B – Parecer Consubstanciado do CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO COMPARATIVO DAS FARMACOTERAPIAS PADRÃO E JUDICIALIZADA PARA TRATAMENTO DA OSTEOPOROSE EM JOINVILLE

Pesquisador: JAMIL ASSEREUY FILHO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 75441017.0.0000.0121

Instituição Proponente: Departamento de Farmacologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.345.837

Apresentação do Projeto:

Dissertação de mestrado profissional de Fabiana Lopes Bussolaro sob orientação de Jamíl Assereuy Filho, do mestrado profissional em Farmacologia. Estudo retrospectivo, com 150 participantes. Critérios de inclusão: Serão três grupos de pacientes passíveis de amostragem, um grupo dos pacientes que estão em uso do medicamento teriparatida e outros dois grupos em uso dos medicamentos raloxifeno e alendronato. Visto que i) o tratamento com teriparatida é desaconselhável após 24 meses; ii) estudos demonstram ganho de massa óssea considerável à partir dos 12 meses; e iii) o tratamento é recomendável de 18 a 24 meses, o grupo que será convidado a fazer parte do estudo será composto por pacientes que irão completar o tratamento de 18 meses ou 24 meses com o medicamento fornecido via judicial para osteoporose teriparatida no período compreendido entre outubro de 2017 e junho de 2018. Os grupos para comparação serão constituídos por pacientes em tratamento com os medicamentos padronizados raloxifeno e alendronato, em número aproximado ao de pacientes selecionados como grupo amostral da teriparatida, com perfil semelhante, ou seja, pacientes do mesmo gênero, faixa etária e tempo de tratamento da amostra dos pacientes de teriparatida. Serão incluídos somente os pacientes que aceitarem participar da pesquisa mediante assinatura do TCLE e que sejam portadores de osteoporose, acima de 18 anos, de qualquer raça ou gênero, procedentes de Joinville.

Critérios de exclusão: Serão excluídos do estudo os pacientes com menos de 18 anos de idade, com fraturas decorrentes de artroplastias quer seja por artrose, câncer ou acidente, metástases

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Rectoria II, R: Desembargador Vitor Lima, n° 222, sala 401

Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400

UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 2.345.837

ósseas, acidentes, trauma não característico de fragilidade ou pacientes residentes fora de Joinville e os que não aceitarem participar da pesquisa. Intervenções: consultas a prontuários, questionários, consultas ao SISMEDEX (sistema informatizado de gerenciamento de dados do do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Objetivamos avaliar a eficácia, interações medicamentosas, adesão ao medicamento em um grupo de pacientes que usa o medicamento judicializado em comparação a um grupo em terapia padrão com vistas a fornecer subsídios para melhor avaliação clínica e melhor emprego dos recursos públicos. Objetivo Secundário: Estes objetivos direcionam para atividades que orientam as linhas que se desenrolarão durante este projeto:a) Conhecer o perfil dos pacientes tratados com medicamentos judicializados e padrão;b) Quantos pacientes melhoraram, pioraram ou abandonaram os tratamentos;c) Qual desfecho clínico dos pacientes tratados nos dois grupos;d) Diferença no desfecho nos grupos tratados com o medicamento padrão e com o judicializado; e) Quais os gastos com a judicialização deste medicamento e quantos pacientes foram atendidos, em comparação ao gasto do Município com a Assistência Farmacêutica de maneira geral;f) Revisar o protocolo atual com vistas ao seu aperfeiçoamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Análise adequada dos riscos e benefícios.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários adicionais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto assinada pelo pesquisador responsável e pelo coordenador do curso de graduação ao qual o pesquisador responsável está vinculado. Declaração(ões) do(s) responsável(is) legal(is) pela(s) instituição(ões) onde a pesquisa será realizada, autorizando-a nos termos da resolução 466/12. Cronograma, informando que a coleta de dados se dará a partir de aprovação junto comitê de ética. Orçamento, informando que as despesas serão custeadas pelos pesquisadores. Questionário(s) a ser(em) aplicado(s) aos participantes. TCLE para os participantes, em linguagem clara e adequada e atendendo as exigências da resolução 466/12.

Recomendações:

Sem recomendações adicionais.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
 Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
 UF: SC Município: FLORIANOPOLIS
 Telefone: (48)3721-6094 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC**



Continuação do Parecer: 2.345.837

Recomenda-se ao pesquisador substituir na versão final do TCLE a expressão "sujeito da pesquisa" por "participante".

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_986449.pdf	05/09/2017 17:22:20		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_pesquisadores.pdf	05/09/2017 17:21:49	JAMIL ASSEREUY FILHO	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	05/09/2017 16:34:11	JAMIL ASSEREUY FILHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_teriparatida.docx	05/09/2017 16:32:16	JAMIL ASSEREUY FILHO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	05/09/2017 15:58:19	JAMIL ASSEREUY FILHO	Aceito
Outros	Apendice_3.docx	05/09/2017 15:57:36	JAMIL ASSEREUY FILHO	Aceito
Outros	Apendice_2.docx	05/09/2017 15:56:42	JAMIL ASSEREUY FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Apendice1_termo.docx	05/09/2017 15:55:46	JAMIL ASSEREUY FILHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_instituicao.pdf	05/09/2017 15:41:40	JAMIL ASSEREUY FILHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vítor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 2.345.837

FLORIANOPOLIS, 24 de Outubro de 2017

Assinado por:
Yimar Correa Neto
(Coordenador)

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

ANEXO C – Formulário COMESC



Poder Judiciário

Conselho Nacional de Justiça
 Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e
 Resolução das Demandas de Assistência à Saúde (Doa - CNJ n. 107/2010)
 COMITÊ EXECUTIVO DO ESTADO DE SANTA CATARINA - COMESC

FORMULÁRIO PARA REQUERIMENTO DE MEDICAMENTO

ANEXO I

DADOS DO REQUERENTE:

Nome:	
CPF:	Cartão SUS:
Contato (email/telefone):	
Atendimento que originou a prescrição: <input type="checkbox"/> Particular () <input type="checkbox"/> Convênio - Qual? _____	
<input type="checkbox"/> SUS - Unidade de atendimento: _____	

DADOS DA PRESCRIÇÃO:

Medicamento (DCB/DCI ¹):	_____
Posologia:	_____ Duração do Tratamento: _____
Validade da Receita:	_____ Registro na ANVISA: <input type="checkbox"/> Sim () Não
Indicação em conformidade com a aprovada no registro:	<input type="checkbox"/> Sim () Não
Previsto em PCDT ² da doença listada abaixo:	<input type="checkbox"/> Sim () Não
Consta em padronização oficial (ex. REMUME, RENAME ou listas regionais ou estaduais) ³ :	<input type="checkbox"/> Sim () Não

* O preenchimento do formulário deve ser feito pelo médico com **LETRA LEGÍVEL**, em atenção ao art. 11 do Código de Ética Médica (Resolução CFM Nº 1931/2009).

1. Qual(is) a(s) doença(s) que acomete(m) o requerente e que motivaram a prescrição?

CID: _____ Doença: _____
 Características da Doença: _____

2. Quais as opções de tratamento oferecidas pelo SUS para a doença citada?

3. As alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS já foram utilizadas? sim () não. Em caso afirmativo:

3.1 Especifique o período de tratamento e a resposta do requerente:

3.2 O requerente faz uso de outro(s) tratamento(s) (farmacoterapêuticos ou não)? Qual(is)?

4. O tratamento indicado na sua prescrição pode ser substituído por alguma alternativa oferecida pelo SUS?

sim* - Especifique qual(is):

não - Justifique detalhadamente:

¹ DCB/DCI: Denominação Comum Brasileira ou, na falta desta, Denominação Comum Internacional.

² Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

³ REMUME: Relação Municipal de Medicamentos / RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais



Poder Judiciário

Conselho Nacional de Justiça
 Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e
 Resolução das Demandas de Assistência à Saúde (Res. CNJ n. 107/2010)
 COMITÊ EXECUTIVO DO ESTADO DE SANTA CATARINA - COMESC

FORMULÁRIO PARA REQUERIMENTO DE MEDICAMENTO

 * Favor fornecer ao requerente NOVA PRESCRIÇÃO.

4.1 Se apontada inefetividade terapêutica (evento adverso) e/ou desvio de qualidade dos medicamentos (queixa técnica), ou sua suspeita, esclareça os motivos que levaram a esta conclusão:

4.1.1 Houve notificação à ANVISA - NOTIVISA⁴ dos eventos acima? não () sim nº _____

5. Qual(is) a(s) consequência(s) ao requerente caso este não seja submetido ao medicamento(s) indicado(s) a curto, médio e longo prazo?

6. A não utilização imediata do(s) medicamento(s) importa em risco de morte?

sim. Justificativa:

não. Justificativa:

7. A não utilização imediata do(s) medicamento(s) importa em agravamento da doença?

sim. Justificativa:

não. Justificativa:

8. Declaro, por fim, que não possuo qualquer interesse na prescrição do medicamento/insumo, que não a saúde do paciente, bem como não mantenho qualquer vínculo com a indústria farmacêutica, de órteses, próteses e materiais especiais, distribuidores e em pesquisa clínica relacionada à esta prescrição: Sim () Não.

Prescritor (carimbo e assinatura): _____ Data: _____

PARA PREENCHIMENTO PELO REQUERENTE:

9. O requerente possui convênio particular de saúde? () Sim. Qual: _____ () Não.

9.1. Em caso afirmativo, houve a tentativa de obter o medicamento pelo convênio? () Sim () Não.

9.2. Houve negativa? Sim () Não. 9.3. Negativa: Verbal () Escrita Data: _____

10. O requerente buscou obter o medicamento pelo SUS? () Sim () Não.

10.1. Houve negativa? Sim () Não.

10.2. Em caso afirmativo:

Município _____ () Verbal () Escrita Data: _____

Estado _____ () Verbal () Escrita Data: _____

União _____ () Verbal () Escrita Data: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO:

Declaro que estou ciente das informações fornecidas e autorizo a exposição dos dados médicos em âmbito judicial e administrativo: () Sim () Não.

Assinatura do Requerente: _____ Data: _____

⁴ <http://www.anvisa.gov.br/hotite/notivisa/apresenta.htm>.

ANEXO D – ESTRATÉGIAS PARA EDUCAÇÃO EM SAÚDE PARA 2020

A população brasileira envelheceu consideravelmente nas últimas décadas. Dados do censo populacional indicam uma inversão da pirâmide etária nacional. Estima-se que, até o ano de 2050, os idosos representem 23% da população e as crianças de 0 a 14 anos representem apenas 13% da população. À medida que a população envelhece, a epidemiologia da doença muda. No passado, as doenças infecciosas agudas eram responsáveis pela grande maioria dos problemas de saúde. Atualmente, as doenças crônicas têm um impacto cada vez mais importante na vida do povo brasileiro. Portanto, os médicos devem manter-se atualizados com o manejo das doenças crônicas comuns em uma população envelhecida. Entre essas doenças crônicas, a osteoporose é de particular importância devido às suas consequências potencialmente prejudiciais à saúde em mulheres e homens idosos e ao fato de que tratamentos relativamente simples podem alterar a história natural da doença.

Epidemiologia da osteoporose no Brasil.

A prevalência relatada de osteoporose pós-menopáusia no Brasil é altamente variável devido a diferenças na metodologia dos estudos, na seleção dos participantes e na definição da doença. Camargo e colaboradores publicou em 2005 um estudo que incluiu 207 mulheres com idade > 70 anos, onde a osteoporose foi diagnosticada por densitometria óssea e classificada de acordo com os critérios da Organização Mundial da Saúde (OMS). A prevalência de osteoporose variou de 22,2% a 33,2%, dependendo do osso avaliado. Um estudo de Martini e colaboradores, publicado em 2009, utilizou dados de uma pesquisa por telefone sobre doenças crônicas (Fatores de proteção e fatores de risco para doenças crônicas por pesquisa por telefone). Foram realizadas entrevistas com 54.369 indivíduos com idade \geq 18 anos, e a presença de osteoporose foi determinada com base no auto-relato dos participantes. A prevalência de osteoporose foi de 8% em mulheres de 45 a 54 anos, 19,2% em mulheres de 55 a 64 anos e 32,7% em mulheres acima de 65 anos. Em 2010, Pinheiro e colaboradores publicaram os resultados de uma pesquisa domiciliar, o *Brazilian Osteoporosis Study* (BRAZOS), que incluiu uma amostra representativa de mulheres e homens de todas as regiões do Brasil. Novamente, o diagnóstico de osteoporose foi baseado no auto-relato dos participantes. Nesta pesquisa, 2.420 indivíduos (70%mulheres) com idade \geq 40 anos foram entrevistados, e das mulheres na pós-menopausa, a prevalência de osteoporose foi relatada em 15,1% e em homens de 12,8% através de relato de fraturas de fragilidade. Em 2010, Pinheiro e colaboradores também realizaram um estudo transversal que incluiu 4.332 mulheres com idade \geq 40 anos em São Paulo (Estudo de Osteoporose de São Paulo – SAPOS). O diagnóstico de

osteoporose foi feito pela densitometria óssea e a prevalência de osteoporose pós-menopausa foi de 33%. Em 2011, Buttros e colaboradores relataram uma prevalência de 24,6% em um estudo transversal de 431 mulheres com idades entre 40 e 75 anos com osteoporose diagnosticada pela densitometria óssea. Mais recentemente, em 2013, Baccaro e colaboradores publicaram os resultados de uma pesquisa domiciliar de base populacional que incluiu 622 mulheres com idade ≥ 50 anos. A prevalência de osteoporose baseada no auto-relato foi de 21,3%, mas apenas 16,7% dos participantes relataram que o diagnóstico de osteoporose havia sido feito por densitometria óssea.

O maior problema da osteoporose são as fraturas, cujos sítios principais são coluna, úmero, punho e quadril. Esta é a mais nefasta dentre elas. Os dados epidemiológicos por nós publicado mostra resultados semelhantes às outras populações no que se refere a mortalidade (alta) que chega a aproximadamente 25% no primeiro ano após fratura. A incidência de fratura acima de 75 anos é semelhante aos povos caucasianos norte americanos e europeus, como mostra a tabela.

Faixa etária	Feminino			Masculino			Geral		
	População*	Casos de fratura quadril novos	Incidência por 100.000	População*	Casos de fratura quadril novos	Incidência por 100.000	População*	Casos de fratura quadril novos	Incidência por 100.000
50 a 54 anos	15168	2	13,2	14761	0	0,0	29929	2	6,7
55 a 59 anos	12278	1	8,1	11325	3	26,5	23603	4	16,9
60 a 64 anos	8642	3	34,7	7633	1	13,1	16275	4	24,6
65 a 69 anos	5720	1	17,5	4773	1	21,0	10493	2	19,1
70 a 74 anos	4521	7	154,8	3376	1	29,6	7897	8	101,3
75 a 79 anos	3189	13	407,7	2064	3	145,3	5253	16	304,6
80 a 84 anos	2174	15	690,0	1088	3	275,7	3262	18	551,8
85 a 89 anos	1035	19	1835,7	516	4	775,2	1551	23	1482,9
90 a 94 anos	375	4	1066,7	161	2	1242,2	536	6	1119,4
95 a 99 anos	78	0	0,0	34	0	0,0	112	0	0,0
Total	53180	65	122,2	45731	18	39,4	98911	83	83,9

Um estudo avaliou o perfil de internações do SUS para o tratamento de fraturas osteoporóticas do fêmur em pacientes idosos no Brasil entre 2006 e 2008 (BORTOLON, ANDRADE, ANDRADE; 2011). Nesse período de três anos, 1% dos idosos hospitalizados tiveram uma fratura do fêmur como diagnóstico primário. O total de gastos com internação por fraturas do fêmur na população idosa no Brasil, incluindo internação em unidade de terapia intensiva, despesas com próteses e órteses, totalizou USD 17.437.273,50 em 2006, USD 21.067.819,40 em 2007 e USD 27.358.429,50 em 2008, o que correspondeu a 2 % do total de gastos com hospitalização para idosos. O custo médio do tratamento de uma fratura do fêmur

em dois hospitais que mantiveram convênio com o SUS variou entre USD 994,32 e USD 4.215,79. Foi uma análise abrangente e incluiu custos diretos da equipe (serviços médicos, de enfermagem e fisioterapia), além de recursos hospitalares (pronto-socorro, sala de operações, unidade de terapia intensiva, medicamentos, próteses, exames laboratoriais e de imagem). Essa grande disparidade se deve ao fato de as metodologias de análise de custos variarem entre hospitais. Esses números contrastam com o custo médio de internação por fraturas osteoporóticas do fêmur em indivíduos com mais de 50 anos de idade no sistema privado de saúde brasileiro, que totalizavam USD 10.104,00, segundo estudo realizado entre 2003 e 2004 por Araújo D.V. e colaboradores. Esse número está mais próximo dos custos diretos relacionados a hospitais relatados em outros países, o que sugere que os custos calculados pelos hospitais com convênio com o SUS são inferiores ao custo real do tratamento para fratura aguda do fêmur. Fraturas do fêmur foram observadas em 4,99% dos 129.611 casos de osteoporose tratados no sistema privado de saúde. A carga econômica anual dessas fraturas para as empresas de seguros de saúde foi estimada em aproximadamente 6 milhões de dólares, segundo Araújo. No entanto, esses resultados não fornecem dados consistentes sobre os custos totais a médio e longo prazo.

Dados para prevenção da osteoporose com ferramentas de risco tem se mostrado interessante no âmbito da Saúde Pública. Nós publicamos relato de que a Ferramenta FRAX (Fracture Risk Assessment Tool) aplicado a nossa população mostrou-se tão relevantes quanto fazer Densitometria Óssea, e o modelo usado para o Brasil pode sugerir em casos específicos este exame para definição de tratamento.

Em virtude do exposto, nós propusemos a criação de ambulatório especializado em osteoporose nos moldes adequados às condutas da Prefeitura Municipal de Saúde de Joinville, com programa de Educação Médica Continuada aos médicos das Unidades Básicas em Saúde, em parceria com a Univille, pois estaremos formando profissionais que estarão atentos a mais esta doença crônica que é uma realidade mundial.

AÇÕES EM SAÚDE – ESTRATÉGIAS PARA EDUCAÇÃO EM SAÚDE PARA 2020

AÇÃO	PÚBLICO ALVO E CRITÉRIO	RECURSOS	ONDE	PRAZO (QUANDO ?)	AÇÃO OBRIGATÓRIA
-------------	--------------------------------	-----------------	-------------	-------------------------	-------------------------

<p>CAPACITAÇÃO EM OSTEOPOROSE – O que é osteoporose? Causas e classificação. Definição de osteoporose grave. Diagnóstico – 1. quando solicitar densitometria óssea; 2. cálculo da probabilidade de fraturas por ferramentas (calculadora ABRASSO/ FRAX Brasil) Tratamento – 1. prevenção da população geral; 2. intervenção medicamentos a; 3. falha terapêutica.</p>	<p>-Médicos clínico gerais (ESF) -Médicos especialistas em endocrinologia, reumatologia, geriatria e ginecologia - Farmacêuticos</p>	<p>Equipamentos de áudio e vídeo (auditório)</p>	<p>Auditório de Universidade de parceira ou Auditório da SMS</p>	<p>1º semestre de 2020.</p>	<p>Não</p>