

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMACOLOGIA**

**PREVALÊNCIA DE TRATAMENTO
FARMACOLÓGICO PARA PREVENÇÃO DE
FRATURAS ÓSSEAS EM MULHERES COM
DIAGNÓSTICO DE OSTEOPOROSE NO MUNICÍPIO
DE SANTA MARIA - RS**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Clóvis Blattes Flores

Santa Maria, RS, Brasil

2015

**PREVALÊNCIA DO TRATAMENTO FARMACOLÓGICO
PARA PREVENÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS EM
MULHERES COM DIAGNÓSTICO DE OSTEOPOROSE NO
MUNICÍPIO DE SANTA MARIA - RS**

Clóvis Blattes Flores

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Farmacologia, Área de Concentração em Farmacologia dos Processos Oxidativos, da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS), como requisito parcial para obtenção do grau de **Mestre em Farmacologia**

**Orientadora: Profa. Dra. Melissa Orlandin Premaor
Coorientador: Prof. Dr. Fábio Comim**

Santa Maria, RS, Brasil

2015

Ficha catalográfica elaborada através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Central da UFSM, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Flores, Clóvis Blattes

Prevalência de tratamento farmacológico para prevenção de fraturas ósseas em mulheres com diagnóstico de osteoporose no município de Santa Maria - RS / Clóvis Blattes Flores.-2015.

41 f.; 30cm

Orientadora: Melissa Orlandin Premaor

Coorientador: Fábio Comim

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Maria, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Farmacologia, RS, 2015

1. Osteoporose 2. Fraturas 3. Pós-menopausa 4. Fatores de risco 5. Tratamento. Prevenção I. Premaor, Melissa Orlandin II. Comim, Fábio III. Título.

© 2015

Todos os direitos autorais reservados a Clóvis Blattes Flores. A reprodução de partes ou do todo deste trabalho só poderá ser feita mediante a citação da fonte.

E-mail: clovisbflores@hotmail.com

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMACOLOGIA**

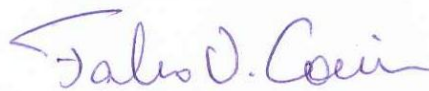
A Comissão Examinadora, abaixo assinada,
aprova a Dissertação de Mestrado

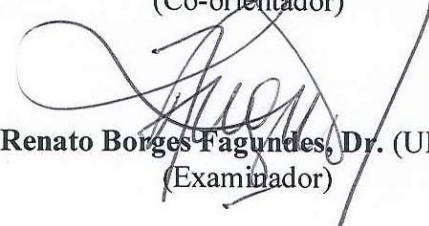
**PREVALÊNCIA DO TRATAMENTO FARMACOLÓGICO
PARA PREVENÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS EM
MULHERES COM DIAGNÓSTICO DE OSTEOPOROSE NO
MUNICÍPIO DE SANTA MARIA - RS**

Elaborada por
Clóvis Blattes Flores
como requisito parcial para obtenção do grau de
Mestre em Farmacologia

COMISSÃO EXAMINADORA:


Melissa Orlandin Premaor, Dr.^a (UFSM)
(Presidenta/Orientadora)


Fábio Vasconcellos Comin, Dr. (UFSM)
(Co-orientador)


Renato Borges Fagundes, Dr. (UFSM)
(Examinador)

Ivana Beatrice Manica da Cruz, Dr.^a (UFSM)
(Examinadora)

Santa Maria, 07 de abril de 2015.

DEDICATÓRIA

À querida Ana Maria, grande companheira, amiga, fonte de inspiração e refúgio, pelo seu apoio, paciência e compreensão. Aos meus amados filhos, Bruno e Lucas, pela força que me deram e por serem meus motivos de orgulho e realização.

Aos mestres Melissa Premaor e Fabio Comim, por sua dedicação à educação, por demonstrar alegria e gosto pela pesquisa e servir como exemplo e inspiração.

RESUMO

Dissertação de Mestrado
Programa de Pós-Graduação em Farmacologia
Universidade Federal de Santa Maria

PREVALÊNCIA DE TRATAMENTO FARMACOLÓGICO PARA PREVENÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS EM MULHERES COM OSTEOPOROSE NO MUNICÍPIO DE SANTA MARIA - RS

AUTOR: CLÓVIS BLATTES FLORES
ORIENTADORA: MELISSA ORLANDIN PREMAOR
COORIENTADOR: FÁBIO COMIM
Santa Maria, 07 de abril de 2015.

A fragilidade óssea causada pela osteoporose aumentou a ocorrência de fraturas por baixo impacto em mulheres no período de pós-menopausa, representando um sério problema de Saúde Pública, já que aumenta os riscos de novas fraturas, morbidade, mortalidade, além de impactar nos custos do tratamento. O objetivo deste estudo é pesquisar a prevalência de tratamento farmacológico para prevenção de fraturas ósseas na pós-menopausa com diagnóstico de osteoporose, no município de Santa Maria – RS. Este é um estudo transversal, realizado no período de 01 de março a 31 de agosto de 2013. No total foram incluídas 1.057 mulheres com idade igual ou superior a 55 anos, na pós-menopausa, e que frequentassem a unidade básica de saúde (UBS) de seu território. Mulheres com dificuldade de comunicação e que ainda menstruassem foram excluídas. Os dados foram obtidos através de questionários contendo informações relacionadas às características da paciente, hábitos de vida, história de fraturas, fatores de risco para fraturas e uso de medicações. Fraturas de baixo impacto foram definidas como aquelas decorrentes da queda da própria altura ou menos. Resultados: Dentre as 1.301 mulheres convidadas a participar do estudo, 1.057 foram elegíveis. Sua média de idade foi 67,2 anos (7,6). Duzentas e setenta e oito mulheres apresentavam o diagnóstico de osteoporose. Cento e sessenta mulheres foram diagnosticadas através do exame de densitometria óssea, e cento e dezoito pela presença de fraturas maiores (quadril, punho, ombro ou vertebral clínica) por trauma mínimo. Medicamentos de primeira linha (alendronato, risedronato e pamidronato) foram utilizados em 26,1% das mulheres diagnosticadas pela densitometria mineral óssea (DMO), e de segunda linha (raloxifeno, estrogênio, calcitonina) em 4,3%. Das mulheres diagnosticadas com fratura maior, 9,6% foram tratadas com medicamentos de primeira linha, e 1,7% com medicamentos de segunda linha. Conclusão: apesar dos esforços dispensados o diagnóstico e tratamento da osteoporose no município de Santa Maria não são adequados, com obstáculos de todos os níveis, desde os provedores de cuidados de saúde (médicos e enfermeiros), até os próprios pacientes.

Palavras-chave: Osteoporose. Fraturas. Pós-menopausa. Fatores de risco. Tratamento. Prevenção.

ABSTRACT

Master Thesis
Graduate Program in Pharmacology
Universidade Federal de Santa Maria

PREVALENCE OF PHARMACOLOGICAL TREATMENT FOR PREVENTION OF BONE FRACTURES IN WOMEN WITH OSTEOPOROSIS IN THE CITY OF SANTA MARIA

AUTHOR: CLÓVIS BLATTES FLORES
THESIS ADVISOR: MELISSA ORLANDIN PREMAOR
THESIS CO-ADVISOR: FÁBIO COMIM
Santa Maria, 07 April 2015.

Bone fragility caused by osteoporosis has increased the incidence of low-impact fractures in postmenopausal women. It represents a serious Public Health problem due to its increased risk of new fractures, high morbidity, and high mortality. Furthermore, it has a considerable impact in the treatment costs. The objective of this study was to evaluate the prevalence of pharmacological treatment for prevention of bone fractures in post-menopause women with the diagnosis of osteoporosis, in Santa Maria, Rio Grande do Sul. A cross-sectional study was carried out between March 1st and August 31st 2013. It included, in total, 1,057 postmenopausal women, aged 55 or over, who attended the basic health unit (UBS) in their region. Women with difficulties of communication and/or still menstruating were excluded. Data were obtained through questionnaires with information regarding patient's characteristics, lifestyle habits, history of fractures, risk factors for fractures and use of medications. Low-impact fractures were defined as those resulting from a fall no greater than standing height. Results: From the 1,301 women invited to participate in the study, 1,057 were eligible. The mean age was 67.2 (7.6). Two hundred seventy eight women had a diagnosis of osteoporosis. A hundred and sixty women were diagnosed for osteoporosis through bone densitometry, and a hundred eighteen due to major fractures (hip, wrist, humerus or clinical vertebral) by low impact. First-line medications (alendronate, risedronate and pamidronate) were used in 26.1% of these women and second-line drugs (raloxifene, estrogen, calcitonin) were used in 4,3%. The women who received pharmacological treatment, 9,6% were treated with first line medication, and 1,7% were treated with second line medication. Conclusion: in spite of the dedicated efforts, the diagnosis and treatment of osteoporosis in Santa Maria are inadequate, with obstacles of all levels, from health care providers (physicians and nurses) to the patients themselves.

Keywords: Osteoporosis. Fractures. Post-menopause. Risk factors. Treatment. Prevention.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Projeção da mortalidade por fraturas osteoporóticas no Brasil no ano de 2010.... 12

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Classificação de osteoporose segundo a definição da Organização Mundial de Saúde, no ano de 1994	14
Tabela 2 – Características da população estudada.....	26
Tabela 3 – Frequência de prevenção de fratura óssea entre as mulheres com osteoporose ...	27
Tabela 4 – Frequência de prevenção secundária para fratura óssea entre as mulheres incluídas no estudo	28
Tabela 5 – Frequência de realização de densitometria óssea entre as mulheres idade entre 55 e 64 anos, com fatores de risco.....	29

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DMO	– Densidade Mineral Óssea
DXA	– Absortometriade Raios X de Dupla Energia
EUA	– Estados Unidos da América
FLS	– FractureLiaison Service
FRAX	– FractureRiskAssessment Tool
GLOW	– Global Longitudinal Study of Osteoporosis in Women
IBGE	– Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IMC	– Índice de Massa Corpórea
NEPeS	– Núcleo de Educação Permanente em Saúde
OMS	– Organização Mundial da Saúde
RS	– Rio Grande do Sul
SERM	– Modulador Seletivo de Receptor de Estrogênio
TCLE	– Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UBS	– Unidade Básica de Saúde
UFSM	– Universidade Federal de Santa Maria

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. OBJETIVOS	17
2.1 Objetivo Geral	17
2.2 Objetivos Específicos	17
3. METODOLOGIA.....	18
3.1 Delineamento.....	18
3.2 Entrevistadores e Treinamento	18
3.3 População-alvo	18
3.4 Critérios de Inclusão e Exclusão	18
3.5 Variáveis Coletadas	19
3.6 Desfecho	19
3.7 Procedimentos	19
3.8 Procedimentos / Aspectos Éticos	20
3.9 Análise Estatística.....	20
4. ARTIGO – PREVALÊNCIA DE TRATAMENTO FARMACOLÓGICO PARA PREVENÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS EM MULHERES COM DIAGNÓSTICO DE OSTEOPOROSE NO MUNICÍPIO DE SANTA MARIA - RS	22
REFERÊNCIAS	35
Anexo A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	37
Anexo B – Carta de Aprovação do NEPeS.....	39
Anexo C – Carta de Aprovação no CEP.....	40

1 INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma doença musculoesquelética de natureza crônica e degenerativa, que cursa com deterioração das trabéculas ósseas e aumento do risco de fraturas de baixo impacto (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1994). A osteoporose, por ser assintomática, é considerada uma epidemia silenciosa até que ocorra uma fratura. Devemos estar atentos, então, para identificar indivíduos que poderão se beneficiar de uma terapêutica farmacológica preventiva.

Os idosos representam o segmento da população que cresce mais rapidamente no mundo. Com o aumento da expectativa de vida, o risco de sofrer fraturas aumenta drasticamente, não apenas devido à diminuição da densidade mineral óssea, mas também ao maior risco de queda entre pessoas idosas, o que eleva os custos financeiros e humanos associados a fraturas osteoporóticas (MCCLOSKEY, 2009).

A incidência de osteoporose varia de acordo com a idade, gênero, etnia e também é específica em cada região do mundo. Dados populacionais feitos pela OMS estabeleceram percentuais para prevalência de osteoporose em 17% nas mulheres norte-americanas caucasianas idosas comparadas às hispano-americanas, com 12%, e às afro-americanas, com 8% (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003).

No Brasil, estudos mais abrangentes e representativos da incidência de osteoporose que possam traduzir a nossa realidade populacional ainda são incipientes. Nosso país apresenta grande miscigenação racial e distribuição regional heterogênea, o que implica diferentes fatores de risco (FONTES, ARAÚJO e SOARES, 2012).

A osteoporose pós-menopáusicas acomete cerca de um terço das mulheres nesta fase (MORRISON et al., 2013). Nesse período há predomínio da reabsorção sobre a formação do tecido ósseo, sendo que a maior parte da perda óssea ocorre durante os primeiros cinco anos pós-menopáusicos, quando a perda óssea aumenta de 0,5% para 5% ao ano (FERNANDES et al., 1999).

As fraturas mais comuns na osteoporose pós-menopáusicas são as do rádio distal (ou de Colles), da coluna vertebral e do fêmur proximal. O risco de uma mulher de 50 anos vir a fraturar o fêmur é de 16%; o punho, de 15%; e uma vértebra, de 32% (CENTER et al., 2011).

A mais letal das fraturas osteoporóticas é a fratura do fêmur proximal, conhecida como fratura de quadril. A fratura do fêmur proximal é responsável por um índice de mortalidade de

até 20% em indivíduos idosos no primeiro ano. Além da mortalidade no primeiro ano, quase metade dos indivíduos que sofrem uma fratura do fêmur evoluem com limitação funcional permanente após a alta ortopédica (KANIS et al., 2012).

Considerando que a estimativa da população feminina acima dos 55 anos, no Brasil, representa em média 8,5% da população total, atualmente temos aproximadamente 17 milhões de mulheres nesta faixa etária (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2010). Segundo o Brazilian Osteoporosis Study (BRAZOS), primeiro estudo epidemiológico de base populacional realizado no Brasil (PINHEIRO et al., 2009) e utilizando a definição de osteoporose adotada pela OMS, no qual o diagnóstico de osteoporose estabelecida pode ser feito na presença de fratura por trauma mínimo (KANIS, 1994), teríamos prevalência de osteoporose em pelo menos 15% das mulheres, sendo as fraturas de fêmur as responsáveis por 12% delas (PINHEIRO et al., 2010), como demonstra a figura 1.

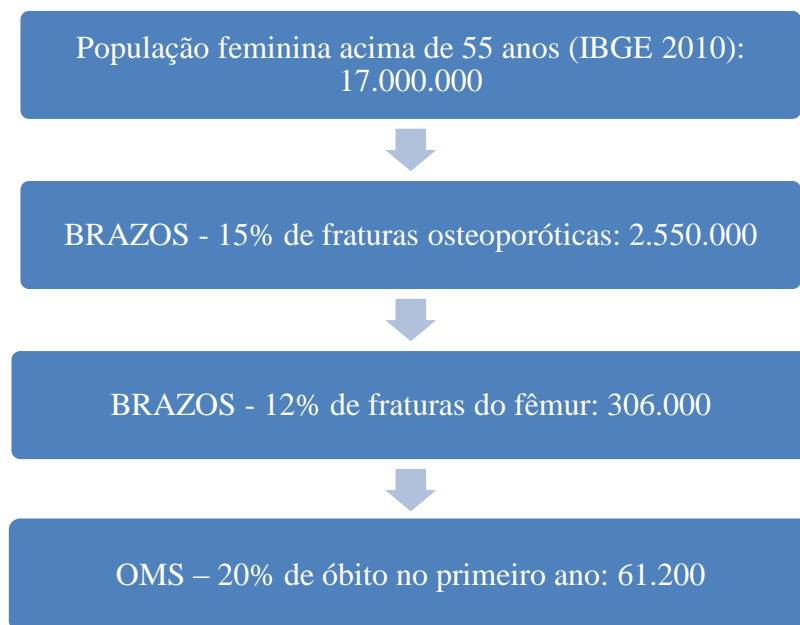


Figura 1 – Projeção da mortalidade por fraturas osteoporóticas no Brasil no ano de 2010.

Fonte: BRAZOS: Brazilian Osteoporosis Study (PINHEIRO, 2009)

Fonte: OMS: Organização Mundial da Saúde (KANIS, 1994)

A mortalidade, em geral, no primeiro ano após a fratura de quadril é de 20%, principalmente devido a infecções e causas cardiovasculares (PINHEIRO, 2008). Logo, podemos dizer que 61.200 mulheres morreriam no primeiro ano pós-fratura, o que coloca a osteoporose como uma das principais causas de morte da população feminina no país.

Por ser a osteoporose uma doença silenciosa e pela necessidade de ser diagnosticada antes da ocorrência de fraturas deve-se observar a presença de fatores de risco, como: sexo feminino, cor branca, idade avançada, IMC baixo, hábitos como alcoolismo e tabagismo, história de osteoporose e/ou fraturas osteoporóticas, história de doenças como artrite reumatoide ou uso de substâncias como corticoides, que possam provocar osteoporose (FERNANDES et al., 1999; FONTES, ARAÚJO e SOARES, 2012).

O único método reconhecido pela OMS como padrão ouro para classificação entre normal, osteopenia e osteoporose é a densitometria óssea. Além do diagnóstico, a densitometria óssea permite a estimativa do risco de fraturas e o monitoramento da massa óssea ao longo do tempo (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1994).

São indicadas à densitometria de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose do Ministério da Saúde (BRASIL, 2014):

- Mulheres com idade a partir de 65 anos;
- Mulheres na pós-menopausa com fatores de risco para fratura;
- Mulheres na perimenopausa com fatores de risco específicos associados a um risco aumentado de fratura (baixo peso corporal, fratura prévia por pequeno trauma ou uso de medicamento(s) de risco bem definido);
- Mulheres com história de fratura de fragilidade após 50 anos de idade;
- Mulheres com anormalidades vertebrais radiológicas;
- Mulheres com condição associada à baixa massa óssea ou perda óssea, como artrite reumatoide ou uso de glicocorticoide na dose de 5mg/dia de prednisona ou equivalente por período igual ou superior a três meses.

Apesar de a densitometria óssea ser um exame radiológico com baixa emissão de raios X (150 vezes menores que uma mamografia convencional), o exame deve ser evitado na suspeita de gravidez (BRANDÃO et al., 2009).

Na interpretação da densitometria são utilizados dois critérios:

- Se a paciente estiver menstruando de forma espontânea e regularmente os critérios utilizados devem ser baseados no Z-score. O ponto de corte neste caso é de -2,0 desvios-padrão, e a população de referência é composta por adultos da mesma idade da paciente. Serão considerados como portadores de baixa massa óssea os pacientes com Z-score igual ou inferior a -2,0 desvios-padrão à densitometria;
- Se a paciente está na peri ou pós menopausa, os critérios utilizados devem ser baseados no escore T. Esta regra é válida inclusive para pacientes usuárias de

terapia hormonal. O escore T compara a massa óssea da paciente com uma população composta por adultos jovens. Dependendo dos resultados a conclusão pode apontar os seguintes resultados: normal, osteopenia e osteoporose (CAMARGOS, 2013).

A classificação para variações de massa óssea e risco de fraturas da coluna lombar, fêmur e antebraço, medidas pela densitometria mineral óssea, é demonstrada na tabela 1.

Tabela 1 – Classificação de osteoporose segundo a definição da Organização Mundial de Saúde (OMS, 1994).

MASSA ÓSSEA	DESVIO PADRÃO (Escore T)	RISCO DE FRATURA
Normal	Escore T $\geq -1,0$ DP ou mais alto	-
Baixa (osteopenia)	Escore T entre $-1,0$ e $-2,5$ DP	4 vezes
Osteoporose	Escore T $\leq -2,5$ DP ou mais baixo	8 vezes
Osteoporose severa ou estabelecida	Escore T $\leq -2,5$ DP ou mais baixo, e que já sofreram uma ou mais fraturas	20 vezes

A OMS, em parceria com John A. Kanis, desenvolveu uma ferramenta muito útil para avaliação do risco de fraturas, denominada FRAX (Osteoporotic Fracture Risk Assessment Tool). Utiliza como parâmetros não só valores encontrados na DMO do colo do fêmur (escore T), mas também a presença de algumas variáveis clínicas de risco para osteoporose/fraturas (KANIS, 2008).

São consideradas variáveis de risco de fraturas pelo programa FRAX, desenvolvido pela OMS:

- Idade: entre 40 e 90 anos;
- Sexo: feminino é de maior risco;
- Peso
- Altura
- IMC: menor que 18,5 apresenta maior risco;
- Fratura prévia: de forma espontânea na vida adulta (inclui fraturas vertebrais e de fêmur);
- História familiar: pai ou mãe;
- Tabagismo atual;

- Glicocorticóide: 5mg/dia de prednisona atual ou no passado por período superior a três meses;
- Artrite reumatoide: com diagnóstico confirmado;
- Álcool: três doses ou mais por dia (uma dose equivale a uma tulipa de cerveja, ou 120ml de vinho ou 60ml de bebida destilada);
- Osteoporose secundária: diabetes tipo 1, osteogênese imperfeita em adultos, hiperparatireoidismo, menopausa precoce, desnutrição ou má absorção e hepatopatia crônica;
- Densidade mineral óssea (DMO): digite a DMO do colo do fêmur em g/cm³ ou score T.

O FRAX calcula o risco absoluto de fraturas para o indivíduo nos próximos 10 anos. Esse cálculo é feito tanto para fraturas de quadril quanto para as demais fraturas osteoporóticas (KANIS et al., 2009).

Após marcar opções e introduzir os resultados densitométricos o paciente recebe o resultado sob forma numérica percentual. Caso o resultado seja maior ou igual a 12% existe o risco de qualquer fratura osteoporótica e sendo maior que 3% existe o risco de fratura de fêmur em 10 anos (KANIS et al., 2011). A aplicação na prática clínica do FRAX é identificar os pacientes que seriam candidatos para rastreio com DMO e/ou intervenção farmacológica.

O tratamento segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (BRASIL, 2014) é:

- Tratamento não medicamentoso:
 - Praticar atividade física;
 - Dieta com ingestão de cálcio;
 - Exposição ao sol;
 - Diminuir maus hábitos: fumo, álcool, caféina;
 - Prevenção de quedas (medidas de segurança ambiental, avaliação neurológica, correção de distúrbios visuais e auditivos);
- Tratamento medicamentoso
 - Tratamentos de primeira linha (bisfosfonatos):
 - Alendronato de sódio;
 - Risedronato de sódio;
 - Pamidronatodissódico.

- Tratamento de segunda linha:
 - SERMS (Raloxifeno);
 - Estrogênio;
 - Calcitonina.

Por não haver comprovação de superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bisfosfonatos, o atual protocolo clínico do Ministério da Saúde não contempla os seguintes medicamentos: Teriparatida, Ácido Zoledrônico, Ranelato de Estrôncio, Denosumabe e Ibandronato.

Os bisfosfonatos são a primeira linha de tratamento para pacientes com osteoporose pela eficiência comprovada para redução de fraturas, tanto vertebrais como não vertebrais, como também associados à diminuição importante da morbidade e mortalidade (MCCLUNG et al., 2013).

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Osteoporose, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2014), uma reedição do protocolo de 2002, ratificado em 18 de junho de 2014, recomenda o tratamento em mulheres na pós-menopausa com idade maior ou igual a 50 anos que apresentarem pelo menos uma das condições abaixo:

- Fratura de baixo impacto de fêmur, quadril ou vértebra, comprovada radiologicamente;
- Densitometria com score T igual ou inferior a -2,5 no fêmur proximal ou coluna;
- Baixa massa óssea (score T entre -1,5 e -2,5 no fêmur proximal ou coluna) em pacientes com idade igual ou superior a 70 anos e “caidor” (duas ou mais quedas nos últimos seis meses).

Apesar da campanha lançada pelo Ministério da Saúde em 2011, “Prevenção da osteoporose: da criança à pessoa idosa”, a diretriz do Ministério da Saúde parece ser pouco difundida entre a comunidade médica brasileira. Até o presente momento não existem estudos sobre a real implementação desta diretriz em nosso país. Acreditamos que o uso de medicamentos recomendados para prevenção de fraturas não esteja seguindo estas recomendações.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Estimar a prevalência de tratamento farmacológico para prevenção de fraturas ósseas em mulheres com diagnóstico de osteoporose no município de Santa Maria - RS.

2.2 Objetivos Específicos

- Estimar a frequência de prevenção primária de fraturas ósseas em mulheres na pós-menopausa atendidas na atenção primária;
- Estimar a frequência de prevenção secundária de fraturas ósseas em mulheres na pós-menopausa atendidas na atenção primária;
- Estimar a frequência de realização do exame de densitometria óssea em mulheres na pós menopausa atendidas na atenção primária.

3 MÉTODO

3.1 Delineamento

O presente trabalho foi um estudo transversal descritivo, retrospectivo, realizado no município de Santa Maria - RS, localizada no paralelo 29°, Sul do Brasil, no período de 01 de março a 31 de agosto de 2013.

3.2 Entrevistadores e Treinamento

A aplicação dos questionários foi realizada por acadêmicos do curso de medicina da UFSM, sendo executada sob supervisão dos autores do projeto. As informações foram sistematicamente anotadas conforme ficha de coleta. Antes do início efetivo do estudo houve treinamento dos entrevistadores para padronização da coleta de dados.

3.3 População-alvo

Mulheres em atendimento nas unidades básicas de saúde do município de Santa Maria - RS e que tivessem realizado pelo menos uma consulta nos últimos 24 meses, representando um vínculo com a unidade básica de saúde.

3.4 Critérios de Inclusão e Exclusão

Foram incluídas mulheres com idade maior ou igual a 55 anos, que tivessem consultado nas unidades básicas de saúde de seu território de domicílio pelo menos uma vez

nos 24 meses anteriores. O ponto de corte para idade escolhido (baseado no estudo GLOW) foi de 55 anos, visando obter a quase totalidade de mulheres na menopausa após essa idade (HOOVEN et al., 2009). Foram excluídas mulheres com dificuldade de comunicação e mulheres que ainda estivessem na menacme.

3.5 Variáveis Coletadas

Todas as mulheres selecionadas foram submetidas a um questionário próprio, facilmente utilizado em pessoas com baixo nível de instrução. O mesmo abordou questões sobre características sociodemográficas (idade, gênero e escolaridade), hábitos de vida relacionados à saúde (atividade física, etilismo e tabagismo), história de fratura óssea prévia e história familiar de fraturas, idade da menacme e da menopausa, uso de medicações e comorbidades. Fraturas ósseas foram auto relatadas e as fraturas por fragilidade foram consideradas aquelas que ocorreram após 45 anos, excluindo cabeça, mãos e pés. Foram consideradas fraturas maiores as localizadas em quadril, ombro ou coluna vertebral (HOOVEN et al., 2009).

3.6 Desfecho

Tratamento farmacológico para prevenção primária e secundária de fraturas ósseas osteoporóticas.

3.7 Procedimentos

O período de recrutamento das pacientes foi de 01 de março a 31 de agosto de 2013. Foram identificadas as unidades básicas de saúde dos bairros da cidade através das listas da Prefeitura Municipal de Santa Maria. Foram então sorteados os bairros a serem visitados para

pesquisa até completar o número de indivíduos estabelecidos pelo cálculo da amostra do estudo. Todos os bairros de Santa Maria acabaram sendo incluídos no presente estudo.

A população foi informada sobre o estudo por meio de anúncios nas unidades básicas de saúde do seu território, nas quais as pacientes selecionadas foram convidadas pelos pesquisadores, no momento da consulta, a participarem da pesquisa. As interessadas e elegíveis foram recrutadas para o estudo.

Após o recrutamento as pacientes foram informadas sobre a natureza do projeto e se solicitava a aquisição e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – (Anexo A). Foram então aplicados os questionários, conforme previamente descrito.

Inicialmente, foram convidadas a participar 1.301 mulheres. Destas, 239 negaram-se a participar, 01 foi excluída por não ser de Santa Maria, 03 foram excluídas por ainda menstruarem e 01 por ter menos de 55 anos, resultando em uma amostra final de 1.057 mulheres. Desta forma foi possível compor uma amostra representativa da cidade de Santa Maria – RS.

3.8 Procedimentos / Aspectos Éticos

Este projeto de pesquisa foi aprovado pelo Núcleo de Educação Permanente em Saúde (NEPeS) da Secretaria de Saúde de Santa Maria, em 12 de novembro de 2012, sobre o ofício de número 492/212/SMS/NEPeS (Anexo B) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFSM, em 17 de dezembro de 2012, com o número do CAAE 11166012.6.0000.5346 (Anexo C).

O estudo aprovado foi um projeto guarda-chuva em que a prevalência do tratamento farmacológico para prevenção primária e secundária da osteoporose era um dos objetivos específicos.

3.9 Análise Estatística

A análise empregada no estudo foi descritiva. Os dados foram como média (desvio padrão), taxa de prevalência (por cento) e distribuição proporcional. A análise estatística foi

realizada utilizando a versão 19.0 do programa estatístico IBM SPSS para Windows, São Paulo, Brasil.

O tamanho amostral foi baseado em uma prevalência de tratamento de 50%, aceitando-se uma margem de erro de 5% e um nível de confiança de 99%. Considerando-se que a população estimada de mulheres na pós-menopausa no município de Santa Maria é de aproximadamente 30 mil, o número de mulheres a serem incluídas no estudo é de 650.

4 ARTIGO– PREVALÊNCIA DE TRATAMENTO FARMACOLÓGICO PARA PREVENÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS EM MULHERES COM DIAGNÓSTICO DE OSTEOPOROSE NO MUNICÍPIO DE SANTA MARIA - RS

Clóvis Blattes Flores¹: Professor assistente. Mestrando em Farmacologia, Universidade Federal de Santa Maria.

Fábio Vasconcellos Comim: Doutorado. Professor adjunto, Universidade Federal de Santa Maria.

Melissa Orlandin Premaor: Doutorado. Professor adjunto, Universidade Federal de Santa Maria

Este artigo foi originado a partir da dissertação de mestrado de idêntico título, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Farmacologia da Universidade Federal de Santa Maria. Referido artigo foi submetido à revista The BMJ Quality and Safety.

RESUMO

Contexto: Apesar do grande impacto que as fraturas ósseas apresentam na morbimortalidade das mulheres pós-menopausa o emprego de medicamentos na prevenção primária e secundária dessas fraturas parece ser negligenciado. O objetivo deste estudo foi avaliar a adesão às medidas de prevenção primária e secundária para fratura óssea conforme as diretrizes terapêuticas de osteoporose do Ministério da Saúde do Brasil.

Métodos: Um estudo transversal analítico com o objetivo de avaliar a frequência de seguimento da diretriz terapêutica de osteoporose do Ministério da Saúde do Brasil em mulheres na pós-menopausa que consultavam na atenção primária do Município de Santa Maria – RS (Brasil) foi realizado. As voluntárias da pesquisa foram recrutadas entre 01 de março a 31 de agosto de 2013. Um questionário padronizado e validado foi aplicado com o intuito de avaliar o uso de medicamentos, presença de osteoporose e fraturas.

¹ Correspondência: Clóvis Blattes Flores. Departamento de Clínica Médica (CCS); Sala 1337; Prédio 26; Avenida Roraima, 1000 – Campus da UFSM/ Santa Maria - RS. CEP: 97105-900.

Resultados: Dentre as 1301 mulheres convidadas a participar do estudo, 1057 foram elegíveis. Sua média de idade foi 67,2 anos (7,6). 160 mulheres apresentavam o diagnóstico de osteoporose. Medicamentos de primeira linha (alendronato, risedronato e pamidronato) foram utilizados em 26,1% destas mulheres e de segunda linha (zoledronato, raloxifeno, estrogênio, calcitonina, teriparatida e ranelato de estrôncio) em 6,2%. Além disso, apenas 11.1% das mulheres com fratura maior (quadril, punho, ombro ou vertebral clínica) foram tratadas com esses medicamentos. O exame de densitometria óssea foi realizado em menos da metade das mulheres com indicação (49,6%) para realizá-lo.

Conclusão: A adesão às diretrizes terapêuticas de osteoporose do Ministério da Saúde do Brasil foi muito baixa, o que sugere uma necessidade de capacitação e treinamento dos profissionais de saúde nesse protocolo.

Palavras-chave: Osteoporose, Fraturas, Pós-menopausa, Tratamento, Prevenção.

INTRODUÇÃO

As populações de todas as regiões do mundo estão ficando mais velhas. O impacto desse envelhecimento populacional certamente incluirá um aumento na porcentagem da população diagnosticada com osteoporose e um aumento no número de pessoas com fraturas por fragilidade. Em 2050, estima-se que a população do Brasil alcançará 260 milhões de habitantes, sendo que 37% da população terá mais de 50 anos (96 milhões) e 14% (36 milhões) terá 70 anos ou mais [1].

Estudos internacionais demonstram uma alta mortalidade entre os pacientes com fratura de quadril. Entre os sobreviventes, 40% serão incapazes de caminhar independentemente, e 60% necessitarão de assistência por mais de um ano pós-fratura [2].

O risco de futuras fraturas em pacientes osteoporóticas, com fraturas prévias, pode ser reduzido em até 70% com terapia de proteção óssea, mas apesar da disponibilidade de terapias as pesquisas revelam que o tratamento no segmento de fraturas por osteoporose é inadequado [3, 4, 5]. Para que ocorra esta redução o manejo da osteoporose necessita estar integrado em um sistema de cuidados pós-fratura [6, 7]. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose do Ministério da Saúde do Brasil [8] visa regulamentar a prevenção primária e secundária das fraturas osteoporóticas no Brasil. Todavia, não existem estudos avaliando sua atual penetração na atenção primária. O objetivo desse estudo foi avaliar a frequência da

prevenção primária e prevenção secundária, bem como a frequência de realização do exame de densitometria óssea (DMO) em mulheres pós-menopausa atendidas na atenção primária.

MÉTODOS

Realizou-se um estudo transversal descritivo nas unidades básicas de saúde (UBS) da cidade de Santa Maria - RS, localizada no paralelo 29°, Sul do Brasil, no período de 01 de março a 31 de agosto de 2013. Mulheres com idade maior ou igual a 55 anos que tivessem consultado na UBS de seu território de domicílio pelo menos uma vez nos 24 meses anteriores foram convidadas a participar do estudo. As mulheres com dificuldade de comunicação e mulheres que ainda estivessem na menacme foram excluídas.

Aplicou-se um questionário padronizado [9] que incluía perguntas sobre idade, peso, altura, comorbidades (artrite reumatóide, doença inflamatória intestinal, diabetes melito em uso de insulina, mal de Parkinson, doença celíaca e neoplasias), uso de medicamentos (corticoesteróides, bisfosfonatos, moduladores seletivos de receptores estrogênicos (SERM), terapia de reposição hormonal, ranelato de estrôncio, teriparatida, calcitonina, calcitriol, colecalciferol e suplementação de cálcio), fatores de risco para fraturas (história familiar de fraturas, perda ponderal, déficit de mobilidade, baixo peso, idade da menopausa), quedas e história de fratura óssea prévia.

Fraturas ósseas foram autoreportadas e as fraturas por fragilidade foram consideradas aquelas que ocorreram após 45 anos, excluindo cabeça, mãos e pés. Foram consideradas fraturas maiores, localizadas em quadril, ombro ou coluna vertebral. O diagnóstico de osteoporose foi considerado presente quando as mulheres voluntárias respondiam “sim” para ambas as questões: “Você já realizou exame de densitometria óssea?” e “Algum médico ou agente de saúde já lhe disse que a Senhora tem osteoporose?”.

Os critérios de uso de medicamentos para a prevenção primária e secundária de fraturas foram baseados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose, do Ministério da Saúde do Brasil, ratificado em 18 de junho de 2014 [8]. Estes critérios foram: 1) Prevenção primária: osteoporose em mulheres na pós-menopausa, osteopenia em pacientes com mais de 70 anos e pacientes caidoras (duas ou mais quedas nos últimos seis meses); 2) Prevenção secundária: fraturas maiores em mulheres na pós-menopausa.

De acordo com o protocolo são considerados medicamentos de primeira linha de tratamento: alendronato, risedronato e pamidronato. Fazem parte da segunda linha: zoledronato, raloxifeno, estrogênio, calcitonina, teriparatida e ranelato de estrôncio.

A realização de densitometria óssea (DMO) foi autorrelatada. As indicações para a realização de DMO foram consideradas corretas quando estavam de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose, do Ministério da Saúde do Brasil [8]. As recomendações incluídas no protocolo são as seguintes: mulheres com idade igual ou superior a 65 anos, mulheres na pós-menopausa com fatores de risco para fratura, mulheres que sofreram fratura após os 50 anos e condições clínicas ou medicamentos associados à baixa massa óssea (artrite reumatóide, uso de glicocorticoides).

Análise estatística

A análise empregada no estudo foi descritiva. Os dados foram como média (desvio padrão), taxa de prevalência (por cento) e distribuição proporcional. A análise estatística foi realizada utilizando a versão 19.0 do programa estatístico IBM SPSS para Windows, São Paulo, Brasil.

RESULTADOS

Características da população

Inicialmente foram convidadas a participar do estudo 1301 mulheres. Destas, 239 negaram-se a participar, uma foi excluída por não ser de Santa Maria, três foram excluídas por ainda menstruarem e uma por ter menos de 55 anos, resultando em uma amostra final de 1057 mulheres. A média de idade destas mulheres foi 67,2 anos (7,6) e aproximadamente 70% apresentavam pelo menos uma comorbidade, dentre as seguintes: asma, doença pulmonar obstrutiva crônica, osteoartrite, artrite reumatoide, insuficiência cardíaca, hipertensão arterial sistêmica, cardiopatia isquêmica, mal de Parkinson, esclerose múltipla, câncer, diabetes melito, doença celíaca e doença inflamatória intestinal. Estes dados podem ser observados na tabela 2.

Tabela 2 – Características da população estudada.

Característica	
Idade	67,2 (7,6)
IMC ^a	29,3 (5,5)
Comorbidades	69,3% (691/997)
Artrite Reumatóide	12,7% (133/1045)
Doença Inflamatória Intestinal	1,9% (20/1045)
DM ^b em uso de insulina	4,2% (44/1046)
Doença Celíaca	0,5% (5/1045)
Neoplasia	6,2% (65/1046)
Uso de Corticoesteróides	2,8% (29/1025)
Osteoporose ^c	15,7% (160/1015)
Densitometria	45,7% (476/1042)
Fraturas totais	17,0% (178/1048)
Fraturas Maiores	11,3% (118/1048)
Colecalciferol	10,7% (111/1037)
Cálcio	18,6% (193/1037)
Tratamento Osteoporose	14,95% (153/1034)
Bisfosfonatos	7,5 % (77/1034)
Alendronato	6,8% (70/1034)
Risedronato	0,3% (3/1034)
Zoledronato	0,3% (3/1034)
Pamidronato	0,1% (1/1034)
SERMS	0,7% (7/1024)
Raloxifeno	0,1% (1/1034)
Tamoxifeno	0,6% (6/1034)
Terapia hormonal	4,35% (45/1034)
Estrogenio	3,8% (38/1034)
Tibolona	0,7% (7/1034)
Ranelato de Estrôncio	0,4% (4/1034)
Teriparatida	0,1 (1/1034)
Calcitonina	0,1% (1/1034)
Calcitriol	1,9% (19/1034)

Os dados estão expressos como média (DP) ou percentagem (n/ total)

^aÍndice de Massa Corporal

^bDiabete Melito

^cOsteoporose: osteoporose auto relatada + realização de densitometria óssea

Prevalência de prevenção primária

Cento e sessenta mulheres apresentaram osteoporose. Dentre estas 42,6% estavam utilizando qualquer tipo de tratamento para osteoporose. Medicamentos de primeira linha haviam sido prescritos para 26,1% destas mulheres e medicamentos de segunda linha estavam sendo utilizados por 4,3% (Tabela 3).

Tabela 3 – Frequência de prevenção para fratura óssea entre as mulheres com osteoporose.

Osteoporose (n=160)	
Qualquer tratamento	42,6%
Recomendação Brasileira	
1ª linha ^a	26,1%
2ª linha ^b	4,3%
Bisfosfonatos	
Alendronato ^a	24,2%
Risedronato ^a	1,3%
Zoledronato ^b	1,3%
Pamidronato ^a	0,6%
SERMS	
Raloxifeno ^b	0,6%
Tamoxifeno	1,9%
Terapia hormonal	
Estrogenio	3,1%
Tibolona	0,6%
Ranelato de Estrôncio	1,3%
Calcitonina	0,6%
Teriparatida	0,6%
Calcitriol	5,6%

a: fazem parte da primeira linha de tratamento alendronato, risedronato e pamidronato.

b: fazem parte da segunda linha de tratamento raloxifeno, estrogênio, calcitonina.

Prevalência de prevenção secundária

Apenas 17,3% das 118 mulheres com fratura maior receberam alguma forma de tratamento. A primeira linha de tratamento foi empregada em 9,6% dessas mulheres e 1,7% receberam a segunda linha (Tabela 4). Dentre as seis mulheres que estavam utilizando tamoxifeno, apenas uma não apresentava o diagnóstico de câncer. Interessantemente, a primeira linha de tratamento foi prescrita para 10,4% das mulheres com qualquer fratura (Tabela 4).

Cinco mulheres com idade superior a 70 anos apresentaram mais de duas quedas no ano anterior a pesquisa e osteopenia. A primeira linha de tratamento (cálcio, vitamina D e alendronato) foi prescrita a apenas uma delas. Outra utilizava terapia de reposição hormonal e três não receberam nenhum tratamento (dados não mostrados).

Tabela 4 – Frequência de prevenção secundária para fratura óssea entre as mulheres incluídas no estudo.

	Fraturas totais (n=178)	Fraturas maiores (n=118)
Qualquer tratamento	19,6%	17,3%
Recomendação Brasileira		
1ª linha ^a	10,4%	9,6%
2ª linha ^b	2,9%	1,7%
Bisfosfonatos		
Alendronato ^a	9,8%	8,7%
Risedronato ^a	0,6%	0,9%
Zoledronato ^b	0%	0%
Pamidronato ^a	0%	0%
SERMS		
Raloxifeno ^b	0%	0%
Tamoxifeno	1,7%	1,7%
Terapia hormonal		
Estrógeno	2,3%	1,7%
Tibolona	1,7%	0,9%
Ranelato de Estrôncio	0,6%	0%
Calcitonina	0%	0%
Teriparatida	0%	0%
Calcitriol	2,9%	4,3%

a: fazem parte da primeira linha de tratamento alendronato, risedronato e pamidronato.

b: fazem parte da segunda linha de tratamento raloxifeno, estrogênio, calcitonina.

Realização de Densitometria Óssea

O exame de densitometria óssea foi realizado em 45,7% das mulheres (Tabela 2). Entre as mulheres com idade superior a 65 anos somente 49,6% efetuaram o exame. As outras indicações de DMO estão descritas na Tabela 5. Com exceção da artrite reumatoide (27,7%) e baixo peso (25%), o exame foi realizado em menos de um quinto das mulheres com indicação.

Tabela 5 – Frequência de realização de densitometria óssea entre as mulheres idade entre 55 e 64 anos, com fatores de risco.

	Densitometria Mineral Óssea
Artrite Reumatoide	27,7% (13/47)
Uso de corticoesteróide	7,7% (1/13)
Mal de Parkinson	-
Perda Ponderal	15,4% (8/52)
Déficit de mobilidade	17,7% (17/96)
Menopausa precoce	13,6% (8/59)
História familiar de fratura	15% (6/40)
Fratura prévia	17,9% (7/39)
Baixo peso	25% (1/4)

Discussão

Os resultados demonstram um baixo índice de tratamento preventivo em mulheres na pós-menopausa no município de Santa Maria - RS. Apenas 32,3% das mulheres identificadas como apresentando osteoporose receberam tratamento visando a prevenção primária, conforme as recomendações do Ministério da Saúde. A frequência de prevenção secundária para fraturas de baixo trauma foi ainda mais baixa, uma vez que menos de 12% das mulheres com fratura maior receberam esse tratamento.

Em uma análise de registros médicos realizados no Instituto de Ortopedia do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, apenas 43% das pacientes internadas com fraturas de baixo impacto haviam sido previamente diagnosticadas com osteoporose antes da fratura e estavam recebendo algum tipo de tratamento prévio [10]. Em nosso estudo somente 15,7% das mulheres entrevistadas foram identificadas com este diagnóstico e, dentre elas, 42,6% estavam utilizando qualquer tipo de tratamento para osteoporose. A diferença da frequência do diagnóstico entre nosso estudo e o de São Paulo pode ser devido ao fato do presente estudo ter recrutado voluntárias na atenção primária enquanto que o estudo paulista avaliou sujeitos em nível de atenção terciária. Outro ponto importante é que quando consideramos qualquer tipo de medicamento, a terapia hormonal estava incluída entre as medicações. Devido ao delineamento de nosso estudo não foi possível distinguir se a terapia hormonal foi instituída para a terapia da osteoporose ou para redução dos sintomas da menopausa.

Quando consideramos a prevenção secundária, os dados obtidos na população de Santa Maria não apresentam diferenças consideráveis em relação a outros centros de pesquisa. Enquanto a proporção de mulheres no município de Santa Maria que recebeu alguma forma

de tratamento para fraturas maiores foi igual a 17,3%, no Canadá menos de 25% das pacientes que são tratadas por fraturas de fragilidade foram investigadas e tratadas para osteoporose [11, 12]. Nos EUA, somente 18% das pacientes receberam terapia em 90 dias e apenas 23% das mulheres receberam terapia durante o primeiro ano pós-fratura, com taxas de aderência no primeiro ano de fraturas consideradas muito baixas: 21%, 23% e 29% para fraturas de quadril, múltiplas fraturas e fraturas vertebrais respectivamente [13].

A prevenção secundária de fraturas osteoporóticas constitui uma prioridade de saúde pública. O principal objetivo da prevenção secundária é frear um ciclo de fraturas e reduzir a morbidade e mortalidade associadas a essas fraturas [14]. Na Austrália, em um período de cinco anos de seguimento após uma fratura inicial, 24% das mulheres sofreram uma nova fratura, com índice de mortalidade de 39% [15].

Um instrumento importante para avaliar risco de fratura é o exame de densitometria óssea (DMO), mas outros fatores também devem ser considerados como fratura prévia, idade, história familiar de fraturas osteoporóticas ou tempo prolongado de corticoterapia [16, 17]. A prevalência da realização de exames de DMO na população avaliada de Santa Maria não diferiu de outros trabalhos publicados. Na nossa população a frequência de realização de DMO em pacientes com fratura prévia era de 17,9%. Esses dados estão de acordo com a revisão sistemática da literatura publicada pelo professor Giangregório [18], no Instituto de Reabilitação de Toronto, Canadá, que descreve uma frequência menor que 15% na realização desse exame em indivíduos com fraturas decorrentes de osteoporose. Nos EUA, segundo dados do Comitê Nacional de Garantia de Qualidade, somente 20% das mulheres que sofreram qualquer tipo de fratura realizaram rastreamento com DMO, em contraste com o câncer de mama, que atingiu um rastreamento de 73% [19]. Em outro trabalho realizado no Brasil, no Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, após o tratamento ortopédico da fase aguda por fratura de quadril nenhuma paciente saiu do hospital com recomendação para DMO ou tratamento para osteoporose [10].

Apesar de o Brasil ter o maior número de aparelhos de DMO da América Latina (10 por milhão de habitantes), o acesso aos exames é limitado a áreas urbanas e clínicas particulares. A duração de espera por um exame de DMO em clínicas privadas é de aproximadamente um dia. Enquanto a duração de espera no sistema público é de até seis meses [2]. Esse fato talvez possa explicar o baixo seguimento nas recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose do Ministério da Saúde referentes à realização de DMO encontrada no nosso estudo.

Uma alternativa para aumentar a frequência de prevenção primária e secundária de fraturas seria a utilização do algoritmo FRAX, um instrumento que identifica os indivíduos com alto risco de fratura através dos principais fatores de risco para fraturas, para a indicação dos indivíduos que necessitam tratamento [20,21]. O emprego do algoritmo FRAX é uma recomendação da Organização Mundial de Saúde, e países como a Grã Bretanha já o utilizam com sucesso [22,23].

Para melhorar as taxas de tratamento pós-fraturas deve-se incluir uma equipe multidisciplinar para educar e motivar as pacientes a também serem responsáveis a cuidarem da sua saúde [24, 25]. É importante para a paciente perceber a necessidade da terapia e iniciar o tratamento o mais precoce possível após a fratura [26]. Além disso, a baixa frequência de seguimento das recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose do Ministério da Saúde de nosso país sugere uma necessidade de capacitação e treinamento dos profissionais de saúde nesse protocolo.

Outra estratégia eficaz é a implementação de serviços que contem com uma equipe multidisciplinar de cuidado a esses indivíduos. Alguns países como Inglaterra e França adotaram um sistema conhecido como *FRACTURE LIAISON SERVICE* (FLS), que apresenta um coordenador geral que serve de ligação entre toda equipe multidisciplinar [27]. O cirurgião ortopédico faz o tratamento na fase aguda da primeira fratura, tratando o osso quebrado, mas a osteoporose, por ser uma doença crônica, faz com que o ortopedista não pareça ser a pessoa ideal para iniciar a investigação de riscos de futuras fraturas, ou avaliar a necessidade de tratamento para prevenção de fraturas secundárias. Nesta fase, após o tratamento agudo, o coordenador do FLS (médico ou enfermeiro especializado em fraturas) transfere a responsabilidade para avaliar a osteoporose e possível terapia de proteção óssea para os clínicos, reumatologistas, ginecologistas, geriatras e endocrinologistas [28]. Com a instalação dos FLS a taxa de avaliação e tratamento pós-fratura se mostrou bem mais efetiva, saltando de míseros 20% para taxas aceitáveis de 80 a 90% [27,29].

Como pontos fortes deste trabalho, podemos destacar que ele incluiu um número grande de mulheres (1057) que frequentavam as Unidades Básicas de Saúde (UBS), fornecendo dados representativos da nossa população. A presente investigação possui algumas limitações, como ser um estudo transversal e auto relatado. No entanto, um questionário padronizado e previamente validado foi utilizado para avaliar o uso de medicamentos e este questionário tem se mostrado eficaz na avaliação desse desfecho. Em resumo, podemos afirmar que os resultados obtidos neste nosso trabalho estão em concordância com a literatura.

CONCLUSÕES

Nossos resultados sugerem que apesar dos esforços dispensados, o diagnóstico e tratamento da osteoporose no município de Santa Maria são inadequados. Os obstáculos para melhorar o rastreamento e o tratamento da osteoporose são múltiplos, incluindo barreiras de todos os níveis, desde os provedores de cuidados no sistema de saúde (médicos, enfermeiros e dos próprios pacientes). O manejo da osteoporose necessita estar integrado em um sistema ou núcleo de cuidados pós-fratura para que o tratamento adequado reduza o risco de outra futura fratura[6,7].

O FLS (*Fracture Liaison Service*) parece ser atualmente a forma mais efetiva para prevenção de fraturas secundárias, diminuindo a sua incidência, a morbidade, a mortalidade, e os custos com a saúde [28]. Em decorrência das grandes morbidades e mortalidades causadas pelas fraturas ósseas de baixo impacto enfatizamos a importância de novos estudos nessa área para criação e instalação de estratégias de prevenção mais efetivas para esta condição.

REFERÊNCIAS

1. United States Census Bureau. International Data Base, June, 2011. [Citado em 09 Jan 2015]. Disponível em <http://blogs.census.gov/2011/06/27/international-data-base-june-2011/>.
2. Auditoria Regional da América Latina: epidemiologia, custos e ônus da osteoporose em 2012. International Osteoporosis Foundation [Citado em 08 Jan 2015]. Disponível em <http://www.iofbonehealth.org>.
3. British orthopaedic association. The care of patients with fragility fractures, 2007.
4. Knopp J, Diner BM, Blitz M, Lyritis GP, Rowe BH. Calcitonin for treating acute pain of osteoporotic vertebral compression fractures: a systematic review of randomized, controlled trials. *Osteoporos*. 2005; 16:1281-1290.
5. Drew S, Sheard S, Chana J, Cooper C, Javaid MK, Judge A. Describing variation in the delivery of secondary fracture prevention after hip fracture: an overview of 11 hospitals within one regional area in England. *Osteoporos*. 2014; 25:2427-2433.
6. Castel H, BonnehDY, Sherf M, Liey Y. Awareness of osteoporosis and compliance with management guidelines in patients with newly diagnosed low-impact fractures. *Osteoporos*. 2001; 12:559-564.
7. Siris ES, Rubin MR, Black DM, Bockman RS, Bone HG. Pins and plaster aren't enough: a call for the evaluation and treatment of patients with osteoporotic fractures. *J. Clin. Endocrinol. Metab*. 2003;88:3482-3486.

8. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Ministério da Saúde, 2014 [Citado em 09 Jan 2015]. Disponível em <http://www.saude.gov.br>.
9. Hooven FH, J. D. Adachi, S. Adami, S. Boonen, J. Compston, C. Cooper, P. Delmas, A. Diez-Perez, S. Gehlbach, S. L. Greenspan, A. LaCroix, R. Lindsay, J. C. Netelenbos, J. Pfeilschifter, C. Roux, K. G. Saag, P. Sambrook, S. Silverman, E. Siris, N. B. Watts, and F. A. Anderson¹. The Global Longitudinal Study of Osteoporosis in Women (GLOW): Rationale and Study design. *Osteoporos*. 2009;20:1107-1116.
10. Satomi E, Sitta MC, Machado NA, Garcez-leme LE. Identification and treatment of osteoporosis among the elderly patients with hip fractures. *Clinics*. 2009; 64:1201-1204.
11. Hajcsar EE, Hawker G, Bogoch ER. Investigation and treatment of osteoporosis in patients with fragility fracture. *Can Med Assoc J*. 2000; 163:819-822.
12. Fraser LA et al. Fragility fractures and the osteoporosis care gap in women: the Canadian Multicentre Osteoporosis Study. *Osteoporos*. 2011; 22:789-796.
13. Wilk A, Sattan S, Modi A, Fan CPS, Mavros P. Post-fractures pharmacotherapy for women with osteoporotic fracture: analysis of a managed care population in the USA. *Osteoporos*. 2014;25:277-2786.
14. Dehamchia-rehailia N, Ursu D, Henry-desailly I, Fardellone P, Paccou J. Secondary prevention of osteoporotic fractures: evaluation of the Amiens University Hospital's fracture liaison service between January 2010 and December 2011. *Osteoporos*. 2014; 25: 2409-2416.
15. Bliuc D, Nguyen ND, Nguyen TV, Eisman JA, Center JR. Compound risk of high mortality following osteoporotic fracture and refractura in elderly women and men. *J. Bone Miner*. 2013;28:2317-2324.
16. Physician's guide to the prevention and treatment of osteoporosis. National Osteoporosis Foundation. Washington D.C. 2003.
17. Brown JP, Josse RG. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada. *Canadian Medical Association Journal*. 2002; 167:S1-34.
18. Giangregorio L, Papaioannou A, Cranney A, Zytaruk N, Adachi JD. Fragility fractures and the osteoporosis care gap: an international phenomenon. *Seminars Arthritis and Rheumatism*. 2006; 35:293-305.
19. Warriner A, Curtis JR, Saag KG. Challenges in defining and improving osteoporosis quality of care. *Clinical and Experimental Rheumatology*. 2007; 25(47):S142-146.
20. Kanis JA, McCloskey EV, Johansson H, Oden A, Borgstrom F, Strom O. Development and use of FRAX in osteoporosis. *Osteoporos*. 2010;21(2):S407-413.
21. Kanis JA. On behalf of the World Health Organization Scientific Group. Assessment of osteoporosis at the primary health care level. Technical report University of Sheffield, UK. WHO Collaborating Center, 2008.

22. Kanis JA, Johnell O, Oden A, Johansson H, McCloskey E. FRAX and the assessment of fracture probability in men and women from the UK. *Osteoporos.* 2008; 19:385- 397.
23. Kanis JA, McCloskey EV, Johansson H, Strom O, Borgstrom F, Oden A. Case finding for the management of osteoporosis with FRAX – Assessment and intervention threshold for the UK. *Osteoporos.* 2008; 19:1935-1408.
24. Roux S, Beaulieu M, Beaulieu MC, Cabana F, Boire G. Priming primary care physicians to treat osteoporosis after a fragility fracture: an integrated multidisciplinary approach. *J. Rheumatol.* 2013; 40:703-711.
25. McGowan BM, Bennett K, Marry J, Walsh JB, Casey MC. Primary care prescribing of anti-osteoporotic-type medications following hospitalisation for fractures. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 2011; 67:301-308.
26. Beaton DE, Dyer S, Jiang D, Sujic R, Slater M, Sale JE, Bogoch ER. Factors influencing the pharmacological management of osteoporosis after fragility fracture: results from the Ontario Osteoporosis Strategy's fractures clinic screening program. *Osteoporos.* 2014; 25: 89-296.
27. McLellan A, Gallacher SJ, Fraser M, McQuillan C. The fracture liaison service: success of a program for the evaluation and management of patients with osteoporotic fracture. *Osteoporos.* 2003; 14:1028-1034.
28. Eisman JA, Bogoch ER, Dell R, Harrington JT, McKinney RE Jr, McLellan A, Mitchell PJ, Silverman S, Singleton R, Siris E. Making the first fracture the last fracture: ASBMR Task Force Report on Secondary Fracture Prevention. *J. Bone Min Res.* 2012; 27(10):2039-2046.
29. Dell R, Greene D, Schelkun SR, Williams K. Osteoporosis disease management: the role of the orthopaedic surgeon. *J. Bone Joint Surg AM.* 2008; 90(14):188-194.

REFERÊNCIAS

BRANDÃO, C. M. A. et al. Posições oficiais 2008 da Sociedade Brasileira de Densitometria Clínica (SBDens). **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, v. 53, p. 107-112, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em <http://www.saude.gov.br>. Acesso em 09 de jan. de 2015.

CAMARGOS, B. M. Consequências clínicas da osteoporose e métodos diagnósticos. Programa de educação médica continuada na prevenção e tratamento da osteoporose, 2013. Disponível em <http://www.osteoweb.com.br>. Acesso em 15jan. de 2015.

CENTER, J.R. et al. Osteoporosis medication and reduced mortality risk in elderly women and men. **The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism**, v. 96, p. 1006-1014, 2011.

FERNANDES, C. E. et al. Osteoporose pós menopáusica. In: FERNANDES, C. E.; MELO, N. R.; WEHBA, S. **Climatério feminino: fisiopatologia, diagnóstico e tratamento**. São Paulo: Lemos Editorial, p. 93-139, 1999.

FONTES, T. M. P.; ARAUJO, L. F. B.; SOARES, P. R. G. Osteoporose no climatério I: epidemiologia, definição, rastreamento e diagnóstico. **Femina**, v. 40, n. 2, p. 109-116, 2012.

HOOVEN, F. H. et al. The Global Longitudinal Study of Osteoporosis in Women (GLOW): Rationale and Study design. **Osteoporos**, v. 20, p. 1107-1116, 2009.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo 2010**. Distribuição da população por sexo, segundo os grupos de idade. Disponível em: <http://www.censo2010.ibge.gov.br>. Acesso em 22 Jan de 2015.

KANIS, J. A. Assessment of fracture risk and its application to screening for post-menopausal osteoporosis: synopsis of a WHO report. WHO Study Group. **Osteoporos**, v. 4, p. 368-381, 1994.

KANIS, J. A. et al. FRAX and its application to clinical practice. **Bone**, v. 44, p. 734-743, 2009.

KANIS, J. A. et al. Interpretation and use of FRAX in clinical practice. **Osteoporos**, v. 22, p. 2395-2411, 2011.

KANIS, J. A. et al. A systematic review of hip fracture incidence and probability of fracture worldwide. **Osteoporos**, v. 23, p. 2239-2256, 2012.

KANIS, J. A. On behalf of the World Health Organization Scientific Group. Assessment of osteoporosis at the primary health care level. Technical report University of Scheffield, UK. **WHO Collaborating Center**, 2008.

MCCLOSKEY, E. FRAX: Identifying people at high risk of fracture: WHO Frature Risk Assessment Tool, a new clinical tool for informed treatment decisions. **Nyon**, Switzerland, 2009.

McCLUNG, M. et al. Bisphosphonate Therapy for Osteoporosis: Benefits, Risks and Drug Holiday. **The American Journal of Medicine**, v. 126, p. 13-20, 2013.

MORRISON, A. et al. Epidemiology of falls and osteoporotic fractures: a sistematic review. **Clinic Outcomes**, v. 5, p. 9-18, 2013.

PINHEIRO, M. M. et al. Clinical risk factors for osteoporotic fractures in Brazilian women and men: Brazilian Osteoporosis Study (BRAZOS). **Osteoporosis**, v. 20, p. 399-408, 2009.

PINHEIRO, M. M. et al. O impacto da osteoporose no Brasil: dados regionais das fraturas em homens e mulheres adultos – The Brazilian Osteoporosis Study (BRAZOS). **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 50, p. 113-127, 2010.

PINHEIRO, M. M. Mortalidade após fratura por osteoporose. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, v. 52, 2008.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Report of a WHO Study Group. **World Health Organization Technical Report**. Series 843: 1 – 129, 1994.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Prevent and management of osteoporosis. **Library cataloging**, 2003.

Anexo A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidada para participar como voluntária de uma pesquisa. Este termo lhe dará informações sobre o estudo a ser realizado e caso você compreenda todas as informações e queira participar, preencha os dados do final deste termo. Os pesquisadores deverão responder todas as dúvidas antes de você se decidir a participar. Caso você não aceite participar não será penalizado, nem perderá o acompanhamento no Sistema Único de Saúde.

Este documento é composto por duas vias: uma delas é sua e a outra do pesquisador responsável.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA

Título: “Prevalência de tratamento farmacológico para prevenção de fraturas ósseas em mulheres com diagnóstico de osteoporose no município de Santa Maria”

Pesquisador responsável: Melissa Premaor

Pesquisadores participantes: Clóvis Blattes Flores e Rafaela Martinez Copês

Telefone para contato: (55) 91169392 e (55)81277455

Objetivo: Este é um trabalho que visa estudar se as mulheres na pós menopausa, com diagnóstico de osteoporose, estão fazendo uso de algum tratamento farmacológico para prevenir futuras fraturas ósseas.

Justificativa: Sabemos que a prevenção farmacológica reduz drasticamente os índices de fraturas ósseas por osteoporose em mulheres na pós menopausa, e conseqüentemente diminui a alta morbidade e mortalidade que estão associadas a estas fraturas. Ainda não possuímos dados da nossa cidade sobre este tema.

Procedimentos: Caso a senhora aceite participar deste trabalho, será submetida um questionário que inclui perguntas pessoais como por exemplo: idade, uso de medicações, presença de doenças, uso de bebidas alcoólicas ou cigarro. Após responder ao questionário, nós mediremos a sua altura e a pesaremos. A nossa equipe entrará em contato com a senhora a cada seis meses por telefone, durante cinco anos para saber como está a sua saúde.

Riscos: a aplicação do questionário levará em torno de vinte minutos, e pode acontecer que no final a senhora se sinta um pouco cansada.

Os benefícios da pesquisa incluem obter dados sobre a população da nossa cidade a respeito do uso de medicação para prevenção de fraturas ósseas em mulheres na pós menopausa com diagnóstico de osteoporose.

A participação é voluntária e a senhora pode desistir da entrevista a qualquer momento, sem prejuízo algum ao seu tratamento , basta entrar em contato com o pesquisador pelo telefone acima.

Caso haja qualquer dúvida, a senhora pode perguntar ao entrevistador antes ou durante a pesquisa.

Os dados coletados serão utilizados em conjunto com o das outras pessoas que realizaram a pesquisa, para avaliação do estudo e para publicações científicas. Os dados serão armazenados no armário da sala 1337 do prédio 26 do centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Maria. A armazenagem durará 5 anos após o final do estudo e então os dados serão eliminados.

Sua identidade será mantida em sigilo.

Você não precisará pagar pelos dados obtidos e também não receberá nenhum valor financeiro pela sua participação na pesquisa.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Eu,,
RG..... e CPF....., após ler as informações sobre a pesquisa e esclarecer minhas dúvidas, concordo em participar do estudo “Prevalência de tratamento farmacológico para prevenção de fraturas ósseas em mulheres com diagnóstico de osteoporose no município de Santa Maria”.

Santa Maria,dede.....

Assinatura do participante

Anexo B – Carta de Aprovação do NEPeS

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA MARIA
SECRETARIA DE MUNICÍPIO DA SAÚDE
NÚCLEO DE EDUCAÇÃO PERMANENTE
e-mail nepessm@yahoo.com.br – Fone (55) 3921-7201


OFÍCIO N°. 492/2012/SMS/NEPeS

Santa Maria, 12 de novembro de 2012.

Vimos por meio deste informar que esta Secretaria apresenta parecer favorável para o desenvolvimento do projeto de pesquisa : "Prevalência de Obesidade em mulheres pós menopausa com fraturas ósseas ". Mestrado / UFSM ; da autora Rafaela Martinez Copês, nas UBS e ESF da Secretaria Municipal de Saúde .

Salientamos a necessidade de emissão de relatório final das atividades desenvolvidas a esse setor e às Unidades pesquisadas.

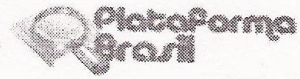
Na certeza de compartilharmos interesses comuns, desde já agradecemos.


Rodrigo Silva Jardim

Núcleo de Educação Permanente

Anexo C – Carta de Aprovação no CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE OBESIDADE EM MULHERES PÓS MENOPAUSA COM FRATURAS OSSEAS

Pesquisador: Melissa Ortadin Premeior

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 11166012.6.0000.5346

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Maria/ Pró-Reitoria de Pós-Graduação e

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 178.658

Data da Relatoria: 17/12/2012

Apresentação do Projeto:

O índice de massa corporal (IMC) é o maior determinante da densidade mineral óssea (DMO), e acredita-se que a obesidade seja um fator protetor para fraturas. 1-5 Entretanto, a alta DMO associada à obesidade pode refletir o aumento das demandas mecânicas no esqueleto e pode não conferir uma maior proteção contra fraturas do que em indivíduos magros, particularmente em vista de maior ocorrência de trauma associado à quedas na população obesa. 1 Segundo o IBGE em pesquisa realizada entre 2008 e 2009, a obesidade atinge 12,4% dos homens e 16,9% das mulheres com mais de 20 anos, 4,0% dos homens e 5,9% das mulheres entre 10 e 19 anos e 16,8% dos meninos e 11,8% das meninas entre 5 a 9 anos. 6 As fraturas osteoporóticas são largamente reconhecidas como as principais causas de morbidade e mortalidade na população idosa e impõe altos custos aos serviços de saúde. Nos últimos anos há um maior avanço no tratamento de osteoporose e uma série de intervenções para reduzir o risco de fraturas. 7,8 A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que aproximadamente 30% de todas as mulheres com mais de 50 anos (pós menopausa) possuam osteoporose, de acordo com a definição de DMO com 2,5 ou mais desvio padrão abaixo da DMO média para jovens saudáveis. 5 Osteoporose severa denota a presença de osteoporose com fraturas por fragilidade óssea. 8 Portanto, o presente trabalho tem por objetivo estabelecer a relação entre obesidade e fraturas ósseas nas mulheres pós menopausa, possibilitando avaliar a prevalência de obesidade nas mulheres pós menopausa com fraturas ósseas, as diferentes localizações de fraturas, a prevalência de fatores associados a fraturas e a prevalência de tratamento para osteoporose nessas mulheres. Os dados obtidos serão de suma

Endereço: Av. Roraima, 1000 - Pró-Reitoria 7º andar

Bairro: Cidade Universitária - Camobi CEP: 97.105-900

UF: RS Município: SANTA MARIA

Telefone: 5532-2093 Fax: 5532-2090

E-mail: comitecepesquisa@mail.ufsm.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E



importância, já que este trabalho ainda não foi desenvolvido no Brasil, nos proporcionando dados epidemiológicos da nossa população.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo principal do presente estudo é estabelecer a relação entre obesidade e fraturas ósseas nas mulheres pós-menopausa da cidade de Santa Maria.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

os riscos e benefícios estão previstos no projeto e estão de acordo com o tipo de projeto a ser desenvolvido

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa bem delineada, com coerência entre metodologia e objetivos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

os termos estão adequados

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

aprovar o projeto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SANTA MARIA, 19 de Dezembro de 2012

Assinado por:

Félix Alexandre Antunes Soares
(Coordenador)

Endereço: Av. Roraima, 1000 - Prédio da Reitoria, 2º andar

Bairro: Cidade Universitária - Camobi CEP: 97 105-900

UF: RS Município: SANTA MARIA

Telefone: 5532-2093

Fax: 5532-2080

E-mail: comiteticapesquisa@mail.ufsm.br