

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr Antônio de Souza Rosa

PROCESSO Nº.: 50014175620228130433

CÂMARA/VARA: UJ - 2º JUIZ DE DIREITO

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: J. A. S.

IDADE: 83 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento DENOSUMABE (PROLIA), na quantidade de 01 (uma) injeção subcutânea a cada 6 meses, totalizando em 2 injeções.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 M 81.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Osteoporose

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 54.884

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002797

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita informações acerca do medicamento pretendido, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento. No prazo de 05 (cinco) dias após o envio da consulta.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médico e petição inicial, datado de 05/01/2022 e 21/01/2022 respectivamente, trata-se de AMP, **83 anos**, com passado de acidente vascular encefálico isquêmico e diagnóstico de cardiopatia, fibrilação atrial paroxística, hipertensão arterial, epilepsia, **osteoporose densitometria, esofagite erosiva** grau C de Los Angelis, **gastrite endoscópica, hérnia hiatal por deslizamento** grau III e **cifosescoliose**. **Com contra-indicação para o uso dos bifosfonados** (alendronato ou risendronato) **por apresentar disfagia para sólidos, esofagite erosiva, hérnia de hiato, além da dificuldade de assumir a elevação de tórax pela escoliose, necessária pós ingesta de alendronato. Indicado o uso**

denosumabe (PROLIA) 60mg/ml, na quantidade de 01 injeção subcutânea a cada 6 meses, totalizando em 2 injeções, para reduzir o risco de fraturas.

A osteoporose é uma doença osteometabólica multifatorial, progressiva e silenciosa do esqueleto, de origem primária ou secundária, caracterizada por diminuição da massa óssea, quantificada em densidade mineral óssea (DMO) e deterioração da micro-arquitetura do tecido ósseo com conseqüente aumento da fragilidade óssea e susceptibilidade a fraturas, uma vez que a capacidade do osso resistir a forças mecânicas e fraturas depende da quantidade e qualidade do tecido ósseo. A doença evolui de forma mais lenta nos homens do que nas mulheres devido ao maior tamanho dos esqueletos e à ausência de um período de alteração hormonal rápida, sendo o primeiro sintoma da osteoporose é a ocorrência de uma fratura. A doença afeta todos os ossos do corpo; entretanto, as fraturas ocorrem mais comumente nas vértebras (espinha dorsal), nos pulsos e no quadril. Também são comuns fraturas osteoporóticas da pélvis, braço e porção inferior das pernas. O risco de fratura aumenta progressivamente com a diminuição da densidade mineral óssea (DMO), em aproximadamente duas vezes para cada diminuição do desvio padrão (DP) na DMO. O valor preditivo da DMO para fratura de quadril é pelo menos tão bom quanto o da pressão arterial para acidente vascular cerebral.

No geral, a prevalência de osteoporose em estudos brasileiros varia de 6% a 33% dependendo da população e outras variáveis avaliadas. Estima-se que cerca de 50% das mulheres e 20% dos homens com idade \geq 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. A prevalência de osteoporose em homens com mais de 50 anos é 3 vezes menos frequente do que em mulheres. Para os homens, o risco é maior que o de câncer da próstata. Além disso, fraturas de quadril e de coluna estão associadas a um risco mais alto de morte. Vinte por cento das pessoas que sofrem fratura do quadril morrem em um período de

seis meses e a taxa de mortalidade da fratura de quadril em homens é maior que a de mulheres, chegando a 37% no primeiro ano. **As fraturas causadas pela osteoporose têm grande impacto na saúde pública, pois estão normalmente associadas a elevada morbimortalidade e elevado custo socioeconômico, já que a fratura dos ossos pode causar dor severa, deformidade, depressão, repercussão na qualidade de vida, perda da independência, invalidez significativa, e até levar à morte.**

O diagnóstico clínico de osteoporose é baseado tanto na evidência de fratura por fragilidade, como na avaliação da DMO, por meio de densitometria óssea (g/cm²) da coluna lombar, fêmur total, colo do fêmur ou terço médio do rádio. A DMO é convertida em um T-score, que indica o número de DPs acima ou abaixo da DMO média para adultos jovens. A osteoporose é diagnosticada quando os escores T são < -2,5 DP. A classificação de osteoporose grave ou estabelecida refere-se a uma condição em que a DMO se encontra abaixo de 2,5 DP associado a fratura por fragilidade. O risco de fratura aumenta progressivamente com a diminuição da densidade mineral óssea (DMO), em aproximadamente duas vezes para cada diminuição do desvio padrão (DP) na DMO. O valor preditivo da DMO para fratura de quadril é pelo menos tão bom quanto o da pressão arterial para acidente vascular cerebral. Em 2008 a OMS introduziu algoritmo de avaliação do risco de fratura denominado FRAX®—*Fracture Risk Assessment Tool* para quantificar o risco absoluto, nos próximos dez anos, da ocorrência de fratura de quadril (fêmur proximal) ou de outra fratura maior por fragilidade óssea (antebraço, fêmur proximal, úmero ou coluna vertebral) em pacientes entre 40 e 90 anos, com base em **fatores de risco clínicos** de fácil obtenção, como: **idade, história de fraturas anteriores, antecedente familiar de fratura osteoporótica, baixo índice de massa corporal, uso de glicocorticoide, tabagismo e consumo excessivo de álcool.** O FRAX® no Brasil mostra que, **a incidência de fraturas aumenta com a idade e a fratura de quadril predomina em mulheres com mais de 50 anos.** O risco absoluto de fratura do quadril ou fratura maior é aumentado em indivíduos com do

sexo feminino e/ou com T-score baixo à DMO de quadril. Dos fatores clínicos de risco, **a história de fratura por fragilidade óssea foi responsável pelo maior aumento no risco de fratura nos próximos 10 anos em idades menos avançadas** e a história familiar de fratura de quadril (pai ou mãe) foi o fator de risco mais relevante entre 80 e 90 anos. Menopausa precoce e história familiar de fratura osteoporótica são consideradas fatores de risco moderado. Dentre os fatores de risco para segunda fratura de quadril, podem-se destacar: quedas prévias, déficit cognitivo, longo período de internação, doença de Parkinson, perda ponderal, idade avançada, deficiência da mobilidade, tontura e um conceito negativo da própria saúde. As quedas têm especial destaque na gênese da fratura osteoporótica respondendo por mais de 90% das fraturas de quadril. **Como fraturas osteoporóticas, em geral, ocorrem no idoso em decorrência de quedas, é importantíssimo se considerar os fatores de risco para quedas.** Os mais importantes são alterações de equilíbrio, visuais, deficiências cognitivas, declínio funcional e uso de medicamentos psicoativos e antihipertensivos. A história de 2 ou mais quedas nos últimos 6 meses, classificam o idoso como caidor, demandando cuidados preventivos. **As fraturas do quadril são as mais graves e aumentam a taxa de mortalidade em 12 a 20% nos dois anos seguintes à fratura.** Geralmente a osteoporose não se manifesta clinicamente até que uma fratura se desenvolva.

O tratamento da osteoporose consiste de medidas não medicamentosas e medicamentosas. Redução/interrupção do uso de cigarro e álcool. **Dieta equilibrada** com adequada ingestão de hidratos de carbono, gorduras, proteínas e minerais é essencial para a formação óssea. **A boa ingestão de cálcio e vitamina D na dieta é extremamente importante ao longo da vida. Vida saudável com a prática regular de exercícios** com carga como corrida, caminhada, thai chi chuan, são importantes fatores para a obtenção do pico de massa óssea e devem ser mantidos por toda a vida, para minimizar a perda de massa óssea. **Programas de exercício físico afetam diretamente a saúde dos ossos e são importantes para a manutenção e**

aumento da massa muscular, melhoria da resistência física e do equilíbrio contribuindo para a redução do risco de quedas e fraturas.

Ainda não existe no mercado tratamento farmacológico disponível capaz de abolir o risco de fraturas. No Sistema Único de Saúde (SUS), as alternativas de terapêutica **de primeira e segunda linhas para o tratamento da osteoporose são disponibilizadas pelos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica.** Esses componentes são regulamentados pela Portaria GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema, assim como pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados. Portanto a União, Estados e Municípios gestores do SUS, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Conseqüentemente, a incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e associada a estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada e que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. **Assim os medicamentos disponíveis no SUS estão incluídos** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), **conforme os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e representam os medicamentos considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS)** a partir de estudos científicos e estatísticos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença. Portanto, **devem ser os de escolha ao se iniciar um tratamento médico e usados como:**

- Alternativa farmacêutica: medicamentos com **mesmo princípio ativo**, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou

forma farmacêutica, mas que **oferecem a mesma atividade terapêutica.**

- **Alternativa terapêutica**, medicamentos que contêm **diferentes princípios ativos, indicados para o mesmo objetivo terapêutico ou clínico**, mesma indicação e, **almejando o mesmo efeito terapêutico.**

O tratamento medicamentoso padrão da osteoporose baseia-se na **suplementação do cálcio e vitamina D e no uso dos bifosfonados** representados pelo alendronato, pamidronato, risedronato e ibandronato. O **PCDT da Osteoporose** no SUS, além de **citar a importância da suplementação do cálcio e vitamina D** relacionados com a formação e manutenção de massa óssea, **preconiza o uso** de medicamentos específicos, inscritos na RENAME e **disponíveis por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), de competência dos Estados e Municípios.** São eles: **Raloxifeno, Calcitriol, Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio + colecalciferol, Calcitonina, Estrógenos e os Bifosfonados representados pelo Alendronato, Pamidronato e Risedronato de sódio.** O ibandronato de sódio não está incluído no SUS. **A diretriz de 2017 da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), para tratamento da osteoporose, reforça este protocolo e indica os bifosfonados,** representados pelo Alendronato, Risedronato e **Ácido zoledrônico, como fármacos de primeira linha para o tratamento da osteoporose, uma vez que apresentam eficácia confirmada em inúmeros estudos.** Esta classe de medicamentos é análogo sintético não hidrolisável do pirofosfato inorgânico, que atua se depositando na matriz óssea e impedindo a reabsorção óssea. **O uso por via oral (alendronato, risedronato) ou parenteral (ácido zoledrônico, pamidronato) para tratamento da osteoporose, aumenta de maneira significativa a DMO.** Estudos demonstram que ao **aumentarem a DMO, os bifosfonados reduzem não só o risco de fraturas vertebrais em mulheres com osteoporose, mas também em 25%-40% o risco das fraturas não vertebrais,** inclusive a fratura de quadril nas quais o risco cai em 40%-60%. Os efeitos adversos gastrointestinais observados com o uso dos bifosfonados orais são similares e não diferem em incidência do grupo

placebo. A escolha de alendronato ou risedronato como representantes da classe baseia-se na maior experiência de seu uso e no menor custo. **Os efeitos adversos gastrointestinais observados com as formulações orais indicam sua restrição ou contra-indicação em casos de doenças esofageanas e gastrointestinais graves. Nessa situação o SUS oferece, como alternativa, a forma injetável: o pamidronato. É importante considerar a indicação do alendronato em paciente com histórico de fraturas osteoporóticas prévias, especialmente em sítios ósseos principais. Nesses pacientes o uso do alendronato deve ser por período prolongado uma vez que essas fraturas aumentam o risco futuro de novas fratura e o benefício obtido com o seu uso supera o risco de fraturas femorais atípicas, bem como reduz o grande impacto de uma fratura osteoporóticas no custo do seu tratamento assim como nos índices de mortalidade, qualidade de vida. Vale ressaltar que o alendronato pode ser usado por período de até 10 anos nos tratamentos prolongado, quando deve ser descontinuado. Sua suspensão, durante o período de tratamento prolongado, deve ser determinada pela avaliação periódica do risco individual de fratura. Nos pacientes de baixo risco de fraturas osteoporóticas, deve-se considerar um *drug holiday* e descontinuar o alendronato. Em mulheres com risco elevado persistente de fraturas por fragilidade, não é aconselhável interromper o tratamento devendo ser mantido o alendronato ou mudar para outro fármaco antifratura. Existem poucos dados sobre a transição de tratamento de biosfonatos para outras drogas em pacientes com necessidade de manutenção do tratamento para osteoporose após curso prolongado com alendronato. Supõe-se que na situação de manutenção de tratamento, a mudança para outro fármaco antirreabsortivo pode não oferecer benefício adicional. Também existe incerteza quanto qual seria a melhor opção terapêutica a ser adotada nos chamados casos refratários ao tratamento com alendronato. A incerteza já começa na necessidade de se caracterizar a refratariedade,**

exigindo uma confirmação por meio de investigação rigorosa antes da suspensão desta droga. Um paciente pode ter suspeita de refratariedade ao alendronato se ocorrer um declínio na DMO em pelo menos duas medições seriadas da mesma ou pela ocorrência de novas fraturas por fragilidade em sítios ósseos principais. Entretanto para ser considerado refratário ao uso de alendronato é necessário excluir a presença de causas ocultas de osteoporose secundárias assim como a existência de adesão inadequada ao tratamento. Considerando a ampla variação na qualidade das formulações à base de bisfosfonato disponíveis, bem como da baixa adesão ao tratamento, os níveis séricos de CTx podem ajudar a identificar pacientes com elevada remodelação óssea, em quem os bisfosfonatos não exercem seus efeitos. O uso da medição de marcadores da remodelação óssea (MRO) no manejo da osteoporose, não é recomendado pela maior parte das diretrizes de prática clínica e não há referência apoiando sua medição para avaliar o risco de fratura após o uso de bisfosfonatos.

Apesar da disponibilidade de tratamentos, estima-se que 25% dos pacientes continuam a apresentar falha terapêutica aos tratamentos disponíveis. Nesse contexto, as diretrizes clínicas nacionais e internacionais de sociedade médicas, recomendam o uso de denosumabe ou teriparatida a pacientes com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS (alendronato, pamidronato, raloxifeno e risedronato). Entretanto, há incerteza se os benefícios identificados para população em tratamento de primeira linha, principal população incluída nos estudos, são sustentados em população com osteoporose grave e falha terapêutica em vigência de tratamento; e se a escolha, por estas opções terapêuticas, pode valer a pena e ser viável economicamente para o SUS.

O denosumabe, é um anticorpo monoclonal humano (isotipoIgG2), desenvolvido pela empresa Amgen Biotecnologia para o tratamento de: osteoporose; perda óssea induzida por tratamento de metástases ósseas,

mieloma múltiplo e tumor de células gigantes de osso. **Atua inibindo a proteína RANK-L de se ligar ao seu receptor natural RANK, que age como sinal principal para a remoção de osso.** Assim diminui a reabsorção óssea por meio da inibição da formação, ativação e sobrevivência dos osteoclastos e aumento da DMO. Pode apresentar os **seguintes efeitos colaterais: catarata, hipocalcemia, fratura femoral atípica, dor em extremidade, osteonecrose da mandíbula.** Esta droga mostrou-se **eficaz em diminuir o risco de fraturas vertebrais independentemente das seguintes características basais: DMO; taxa de turnover ósseo e histórico de fraturas.** No tratamento de mulheres na pós-menopausa com osteoporose ou que apresentam alto risco de osteoporose, o denosumabe recebeu autorização de comercialização pela comissão europeia em maio de 2010 e foi também aprovado pela FDA em junho de 2010. A diretriz de 2017 da SBR, admite que o denosumabe pode ser **utilizado** no tratamento da osteoporose diante da falha, intolerância ou **contraindicação aos bisfosfonatos orais e em situações especiais, como primeira linha em pacientes com disfunção renal,** ou tratamento de câncer de próstata não metastático. Existem **recomendações do NICE** (Reino Unido), Scottish Medicines Consortium (**SMC**) e o Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (**PBAC**) **listando o denosumabe e a teriparatida para tratamento de osteoporose grave, desde que critérios de idade, clínicos como falha terapêutica e de preço sejam atendidos.** O Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (**CADTH**), **recomenda o uso apenas de denosumabe, enquanto não foram encontradas avaliações de denosumabe e teriparatida na National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT).**

Revisões sistemáticas comparando bifosfonados e denosumabe apontaram que os bifosfonatos são mais eficazes em reduzir os riscos de fraturas e o denosumabe mais eficaz em aumentar a massa óssea, não sendo observadas diferenças entre o tratamento com os bifosfonatos e o denosumabe, quando analisados os eventos adversos. Sabe-se que a

DMO é um desfecho intermediário válido para predição de ocorrência de fraturas, a qual foi reportada por todos os estudos para colo femoral e coluna lombar. Quando analisada outras drogas como a teriparatida, foi encontrada evidência clínica escassa sobre denosumabe e teriparatida para indivíduos com osteoporose em falha terapêutica em vigência de tratamento, especialmente para denosumabe. Na comparação geral o denosumabe mostrou uma diferença significativa na redução de fraturas não vertebrais (RR = 0,86; IC95% 0,74 – 1,00), mas também mostrou significativo aumento nos eventos adversos sérios relacionados à infecção (RR = 1,23; IC95% 1,00 – 1,52). Entretanto quando os resultados foram comparados apenas entre os pacientes que receberam denosumabe e bifosfonatos sendo favorável a teriparatida em comparação ao denosumabe e adicionalmente superior a risedronato, alendronato e ácido zoledrônico (coluna lombar) e superior a alendronato e ácido zoledrônico (colo femoral). A superioridade de denosumabe e, especialmente, teriparatida em termos de eficácia, não implicou em prejuízos adicionais para o paciente decorrentes do tratamento, já que para todos os desfechos foi identificada similaridade com os seus comparadores. A conclusão é que o denosumabe é uma boa opção para o tratamento da osteoporose, sendo primeira linha em situações especiais como pacientes com disfunção renal e no tratamento do câncer de próstata. Apresenta alguns eventos adversos em relação ao placebo. Com base nos estudos disponíveis, já que não demonstra diferenças em relação a eficácia se comparado aos bifosfonatos. A teriparatida é tão segura quanto alendronato, mas em termos de resultados da avaliação de custo-efetividade e utilidade, seu uso parece resultar em benefício clínico pouco significativo na comparação com alendronato e risedronato, mediante incremento grande de custos. Dessa forma, a avaliação econômica sugere que teriparatida não seja custo-efetiva. Assim a maioria das diretrizes nacionais, internacionais e agências de avaliação de tecnologias em saúde recomenda o denosumabe e a teriparatida para osteoporose grave e

como opções de segunda linha está mais relacionada ao alto custo das tecnologias comparado a tecnologias tradicionais, do que pela demonstração de eficácia ou efetividade para essa população com alto risco de fraturas.

O denosumabe foi avaliado pelo Plenário da Conitec, em sua 106^a Reunião Ordinária, realizada no dia 10 de março de 2022, que deliberou por unanimidade disponibilização da matéria para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação de denosumabe e teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos atualmente disponíveis no SUS. Para essa recomendação, a Conitec considerou que há substancial incerteza clínica dos benefícios de teriparatida e denosumabe para a população avaliada, além de ser necessário investimento vultoso de recursos financeiros, em uma eventual incorporação. A avaliação da CONITEC demonstrou que há impossibilidade de identificar razão de custo-efetividade incremental de denosumabe, uma vez que não foi identificado modelo robusto que permitisse predizer incidência de fraturas a partir da mudança da densidade mineral óssea; impossibilidade de identificar a eficiência dos tratamentos, considerando switch; ausência de ajuste da eficácia em função da idade; valores de utilidade utilizados na avaliação de custo-utilidade são internacionais e para população com osteoporose majoritariamente sem fraturas prevalentes no baseline; estimativas de proporção de utilização de recursos foram obtidas de estudos internacionais pela ausência destes dados para o Brasil.

Conclusão: trata-se de paciente de **83 anos**, com passado de acidente vascular encefálico isquêmico e diagnóstico de cardiopatia, fibrilação atrial paroxística, hipertensão arterial, epilepsia, **osteoporose densitometria, esofagite erosiva** grau C de Los Angelis, **gastrite** endoscópica, **hérnia hiatal por deslizamento** grau III e **cifosescoliose**. **Com contra-indicação para o uso dos bifosfonados** (alendronato ou risendronato) **por apresentar disfagia para sólidos, esofagite erosiva,**

hérnia de hiato, além da dificuldade de assumir a elevação de tórax pela escoliose, necessária pós ingesta de alendronado. Indicado o uso denosumabe (PROLIA) 60mg/ml, na quantidade de 01 injeção subcutânea a cada 6 meses, totalizando em 2 injeções, para reduzir o risco de fraturas.

A osteoporose é uma doença osteometabólica multifatorial, progressiva e silenciosa do esqueleto, de origem primária ou secundária, caracterizada por diminuição da massa óssea, quantificada em DMO e deterioração da micro-arquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e susceptibilidade a fraturas. Seu tratamento deve ter como meta a prevenção das fraturas e consiste de medidas não medicamentosas e medicamentosas. Dentre as medidas não medicamentosas destacam-se a **abandono do tabaco e álcool; dieta equilibrada** com adequada **ingestão de** hidratos de carbono, gorduras, proteínas, **minerais e vitaminas, principalmente o cálcio e vitamina D que é essencial para a formação óssea; vida saudável e a prática regular de exercícios** com carga, importantes fatores para a obtenção do pico de massa óssea e manutenção da mesma devendo ser mantidos por toda a vida. **Nenhum tratamento, disponível atualmente para osteoporose, consegue abolir o risco de fraturas.** Mesmo o aumento da massa óssea, avaliado pela densitometria, pode não significar **diminuição do risco de fraturas**, visto que o osso formado pode ser de qualidade ruim e quebrar-se com mais facilidade.

O SUS no **PCDT da Ostoporose e a SBR** além de citar a **importância da suplementação do cálcio e vitamina D** relacionados com a formação e manutenção de massa óssea, **preconiza o uso de medicamentos específicos, inscritos na RENAME.** São eles: raloxifeno, calcitriol, carbonato de cálcio, carbonato de cálcio + colecalciferol, calcitonina, **estrógenos e os bifosfonados** representados pelo alendronato, pamidronato e risedronato de sódio, **disponíveis por meio do CBAF, de competência dos Estados e Municípios.** Efeitos adversos

gastrointestinais observados com as formulações orais dos bifosfonados indicam sua restrição ou contra-indicação em casos de doenças gastrointestinais e esofageanas graves. Nessa situação o SUS oferece, como alternativa, a forma injetável: o pamidronato.

O denosumabe não está disponível no SUS e a literatura médica científica não corrobora que este medicamento, seja a melhor droga indicada para a prevenção de fraturas em mulheres com osteoporose, em detrimento dos medicamentos atualmente usados, fornecidos pelo SUS, que estão há mais tempo no mercado. Revisões sistemáticas comparando os bifosfonados e denosumabe apontaram que os bifosfonatos são mais eficazes em reduzir os riscos de fraturas e o denosumabe mais eficaz em aumentar a massa óssea, não sendo observadas diferenças entre a eficácia do tratamento com os bifosfonatos e o denosumabe. Entretanto, mesmo o aumento da massa óssea, na densitometria, pode não significar diminuição do risco de fraturas, visto que o osso formado pode ser de qualidade ruim e quebrar-se com mais facilidade. O Plenário da Conitec, em março de 2022, analisou o uso de denosumabe e deliberou por unanimidade disponibilização da matéria para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação de denosumabe e teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos atualmente disponíveis no SUS. A Conitec considerou que há substancial incerteza clínica dos benefícios de teriparatida e denosumabe para a população avaliada, além de ser necessário investimento vultoso de recursos financeiros, em eventual incorporação. A avaliação da CONITEC demonstrou que há impossibilidade de identificar razão de custo-efetividade incremental de denosumabe,

Vale ressaltar que a diretriz de 2017 da SBR, admite que o denosumabe pode ser utilizado no tratamento da osteoporose diante da falha, intolerância ou contraindicação aos bisfosfonatos orais e em situações especiais. Existem recomendações do NICE, SMC e do PBAC

listando o denosumabe e a teriparatida para tratamento de osteoporose grave, desde que critérios de idade, clínicos como falha terapêutica e de preço sejam atendidos. O CADTH, recomenda o seu uso apenas, enquanto não foram encontradas avaliações de denosumabe e teriparatida na ANMAT.

Entretanto, no caso em tela, os dados fornecidos não demonstra ter sido usado pamidronato disponível no SUS, para uso nesta situação.

IV – REFERÊNCIAS:

1. cSecretaria de Atenção à Saúde Portaria SAS/MS nº 451, de 18 de Junho de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Brasília,2014. 22p. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-osteoporose-2014.pdf>.
2. Secretaria do Estado de Saúde do Mato. Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica do Estado de Mato Grosso. **Parecer técnico 01/2015**. Eficácia e segurança no tratamento da osteoporose em mulheres na pós menopausa utilizando-se de novos fármacos em comparação com aqueles já disponíveis no Mato Grosso, 2015. 53p. Disponível em: www.saude.mt.gov.br/arquivo/4910.
3. Ebeling P. Osteoporose em homens por que é preciso haver mudanças. International Osteoposis Foundation. Nyon - Swiss, 2014. 24p. Disponível em: http://share.iofbonehealth.org/WOD/2014/thematic-report/WOD14-Report-PT_B R.pdf
4. Khajuria DK, Razdan R, Mahapatra DR. Medicamentos para o tratamento da osteoporose: revisão. **Rev Bras Reumatol**. 2011;51(4):365-8. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a08.pdf>.
5. Radominski SC, Bernardo W, Paula AP, Albergariad BH, Moreira C, Fernandes CE, Castro CHM, Zerbini CAF, Domiciano DS, Mendonça LMC, Pompei LM, Bezerra MC, Loures MAR, Wender MCO, Lazaretti-Castro M, Pereira RMR, Maeda SS, Szejnfeld VL, Borba VZC. Diretrizes Brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-

menopausa. **Rev. Bras. Reumatol.** 2017; 57(S2): S452-66. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf.

6. Cairesa ELP, Bezerra MC, Junqueira AFTA, Fontenele SMA, Andrade SCA, Brasil d'Alva C. Tratamento da osteoporose pós-menopáusia: um algoritmo baseado na literatura para uso no sistema público de saúde. **Rev. Bras. Reumatol** 2017;57(3):254-63. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57n3/pt_0482-5004-rbr-57-03-0254.pdf.

7. Instituto de Saúde. **Parecer técnico científico** / Coordenação de Sonia Isoyama Venancio. Denosumabe para tratamento de osteoporose pós-menopausa. São Paulo, 2015. 38p. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>.

8. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciencia, tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde, Coordenação-Geral de Gestão em Inovação em Saúde, Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologia em Saúde. Relatório de recomendação Denosumabe e teriparatida para tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Brasilia, 2022. 122p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220401_Relatorio_CP_14_Denosumabe_Teriparatida_Osteoporose.pdf.

V – DATA:

29/04/2022

NATJUS – TJMG