NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Espinosa

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005627

IDADE: 74 anos Sexo: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID M17.0 e M81.0

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento EVENITY 90mg (ROMOSOZUMABE)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento de osteoporose com fratura por fragilidade.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 48.064, 50.200

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

Solicito informações acerca da utilização do medicamento Evenity 90mg (Romosozumabe) para tratamento de osteoporose com fratura por fragilidade.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação médica datada de 18/04/2023, trata-se de INO, **74 anos**, **com gonartrose e diagnóstico clinico e densitométrico de osteoporose grave. Refere dor crônica.** Apresenta **densidade L1 -3,5, L2 -3,8 e múltiplas fraturas por fragilidade em ambos punhos e tornozelos.** Prescrição de **vitamina D, bifosfonatos orais** (alendronato) e **carbonato de cálcio, além de fisioterapia. Necessita de evenity** (romosozumabe) **subcutâneo, 1 ampola/mês por 12 meses, acido hialurônico intra-articular por 24 meses, e bloqueio de nervo de joelho.**

A osteoporose é uma doença osteometabólica multifatorial, progressiva e silenciosa do esqueleto, de origem primária ou secundária, c**aracterizada por diminuição da massa óssea, quantificada em** densidade mineral óssea (**DMO**) **e deterioração da micro-arquitetura do tecido ósseo com consequente 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** (coluna dorsal)**, nos pulsos e no quadril.** Também **são comuns fraturas osteoporóticas da pelve, braço e porção inferior da perna.** Estima-se que cerca de **50% das mulheres** e 20% dos homens **com idade ≥ 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida.** Para 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, perda da independência, invalidez significativa, e até levar à morte.**

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 corticoide, tabagismo e consumo excessivo de álcool**. **O FRAX® utiliza informações da DMO**, **idade, sexo, histórico de fratura, uso de corticosteroides, índice de massa corporal, histórico de pais com fratura de quadril, tabagismo, etilismol, artrite**

reumatoide e outras condições secundárias atribuídas a perda óssea. Entende-se que o paciente tem **risco aumentado para fratura osteoporótica quando apresentar qualquer uma das seguintes características: fraturas por fragilidade, na ausência de outras doenças ósseas metabólicas, mesmo com uma DMO normal; T-escore ≤ -2,5 DP na coluna lombar** (ântero-posterior), **colo femoral, quadril total ou 1/3 médio do rádio (33%), mesmo na ausência de uma fratura prevalente. A DMO** (expressa em g/cm2) do paciente **é comparada a de indivíduos adultos jovens saudáveis do mesmo sexo, obtendo-se assim o T-score. A diferença entre a DMO do paciente e a do indivíduo saudável é expressa por DP acima ou abaixo do valor de comparação.** No geral, um DP é o equivalente de 10% a 15% do valor da DMO em g/cm2.

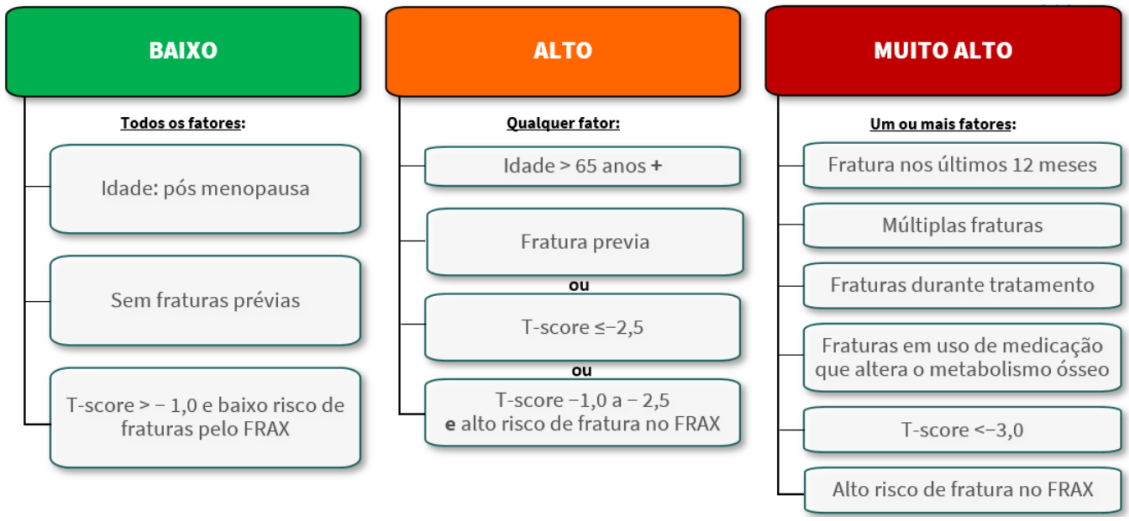
Classificação	DMO	T-score
Normal	Dentro de 1 DP de uma mulher adulta jovem da população de referência	T-score em −1,0 ou acima
Baixa densidade óssea (osteopenia)	Entre 1,0 e 2,5 DP abaixo de uma mulher adulta jovem da população de referência	T-score entre −1,0 e −2,5
Osteoporose	≤2,5 DP de uma mulher adulta jovem da população de referência	T-score em -2,5 ou abaixo
Osteoporose estabelecida ou grave	≤2,5 DP de uma mulher adulta jovem da população de referência, com fraturas	T-score em -2,5 ou abaixo com ou mais fraturas

Legenda: DMO, densidade mineral óssea; DP, desvio-padrão.

Classificação da OMS de acordo com a DMO.

O diagnóstico de osteoporose realizado inicialmente por esse critério, mesmo que as densitometrias subsequentes mostrem resultados de T-escore ≥ -2,5 DP, se manterá. **Osteopenia é T-escore de -1,0 e -2,49 DP que se associa a aumento de risco de fratura usando FRAX®**. Tal ferramenta **divide as pacientes na pós-menopausa em baixo, alto e muito alto risco conforme quadro abaixo.**

Esta classificação é útil para definição de tratamento. É considerado alto risco de fratura paciente com diagnóstico de osteoporose, seja por escore FRAX de alto risco, seja por níveis densitométricos ou ainda pela presença de uma fratura maior por fragilidade óssea, que não tenha ocorrido há



menos de 2 anos.

Estratificação de risco de fraturas de pacientes com osteoporose pós menopausa. Adaptado

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, déficit cognitivo, internação prolongada, doença de Parkinson, perda ponderal, idade avançada, deficiência da mobilidade, tontura e 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 as fraturas osteoporóticas ocorrem frequentemente devido a quedas no idoso, é importantíssimo 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.

O tratamento da osteoporose abrange medidas medicamentosas e não medicamentosas como redução/interrupção do tabagismo e etilismo, 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 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.**

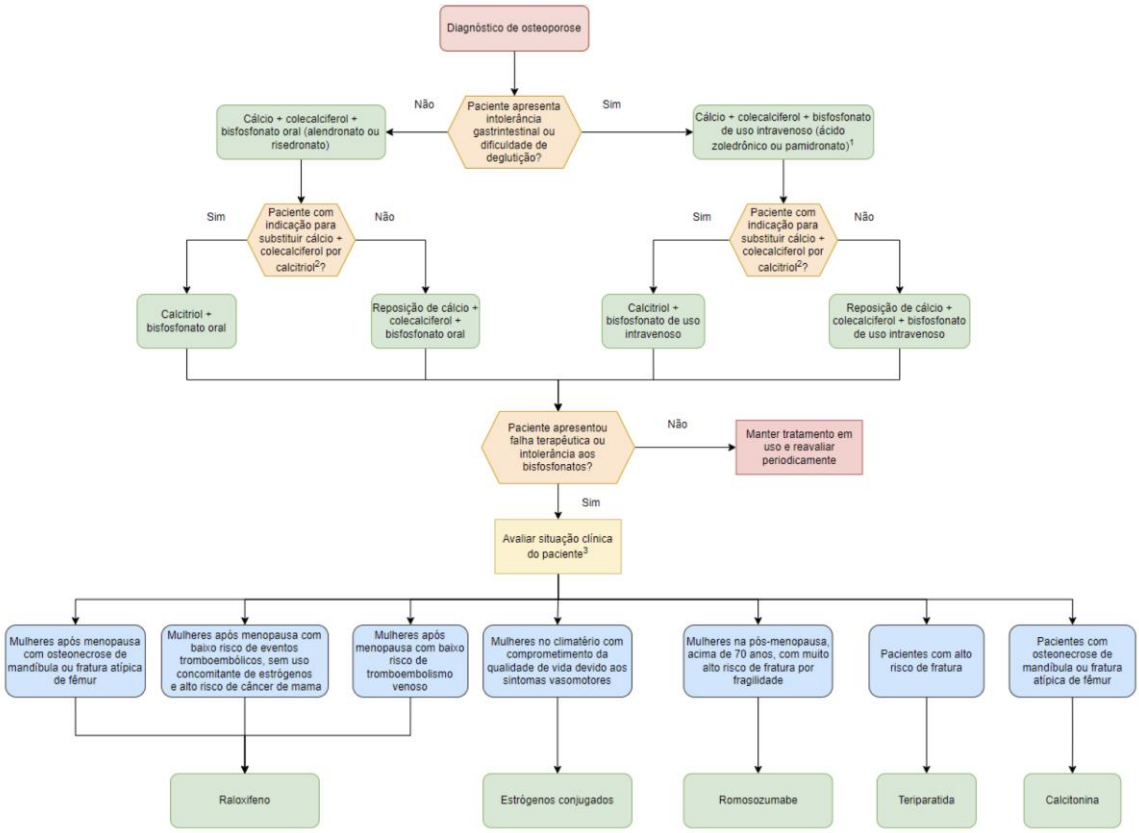
Ainda **não existe no mercado tratamento farmacológico disponível capaz de abolir o risco de fraturas**. No Sistema Único de Saúde (**SUS**), as alternativas de terapêutica **de primeira e segunda linhas para o tratamento da osteoporose são disponibilizadas pelos** Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica **(CBAF e CEAF). No SUS os medicamentos disponíveis, estão incluídos** na Relação Nacional de Medicamentos (**RENAME**), **conforme** Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas **(PCDT**) e **representam as drogas consideradas 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 de cálcio, vitamina D e uso de bifosfonados** (alendronato, pamidronato, **risedronato** e ibandronato)**. No SUS o PCDT recomenda no tratamento medicamentoso, além de citar a suplementação de cálcio e vitamina D** relacionados com a formação e manutenção de massa óssea, **preconiza o uso** de medicamentos padrão inscritos na RENAME e **disponíveis no CBAF** e **CEAF, de competência dos Estados e Municípios.** São eles: **Raloxifeno, Calcitriol, Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio + colecalciferol, Calcitonina, Estrógenos conjugados, e os Bifosfonados representados pelo Alendronato, Pamidronato e Risedronato de sódio**. **Na primeira linha de tratamento, recomenda-se o uso de bisfosfonatos orais** (alendronato e **risedronato de sódio**) **por 5 anos,** podendo ser estendido para mais 5 em caso de piora do índice de massa óssea identificada à DMO após início do tratamento ou de T-score < -3,5. O **ácido zoledrônico e o pamidronato dissódio são os injetáveis recomendado no PCDT aqueles com algum tipo de intolerância a bisfosfonatos orais. O acido zoledrônico foi incorporado ao SUS para o tratamento de pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais.** Como segunda linha, o PCDT recomenda considerar raloxifeno, calcitonina ou estrógenos conjugados em caso de intolerância ou falha terapêutica aos bisfosfonatos. Recentemente, em 25/04/2023, **o novo fluxograma para tratamento da osteoporose no SUS(abaixo) foi deliberado pela Conitec/SCTIE PCDT**

Osteoporose, incluindo do uso da teriparatida e romosozumabe.



Fluxograma de tratamento da osteoporose 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, a**umenta de maneira significante 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** de 40%-60%. **A escolha de alendronato** ou risedronato dissódio **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 esofagianas e/ou gastrointestinais graves.** Nessa situação o SUS oferece, alternativamente, os injetáveis pamidronato ou ácido zoledronico**.** É importante considerar a indicação do bifosfonatos em **paciente com histórico de fraturas osteoporóticas prévias,** especialmente em sítios ósseos principais. **Nesses pacientes o uso do bifosfonato 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.** É importante destacar que o **alendronato pode ser usado por até 10 anos em 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 da osteoporose, devendo o alendronato ser mantido ou mudar para outro fármaco antifratura**. **Existem poucos dados sobre a transição do uso de bifosfonatos para outras drogas em pacientes com necessidade de manutenção do tratamento após curso prolongado com alendronato.**

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 confirmação por meio de investigação rigorosa antes da suspensão desta droga. O paciente pode ter **suspeita de refratariedade ao alendronato se ocorrer declínio na DMO em pelo menos duas medições seriadas ou novas fraturas por fragilidade nos 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.

Apesar da disponibilidade de tratamentos, estima-se que 25% dos casos continuam a apresentar falha terapêutica aos tratamentos disponíveis. Nesse contexto, **as diretrizes clínicas internacionais e nacionais, recomendam o uso de denosumabe ou teriparatida aos pacientes com osteoporose grave que apresentem falha terapêutica aos bifosfonatos.** Assim **a teriparatida e mais recentemente o romosozumabe tiveram sua incorporação recomendada no âmbito do SUS, para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam** (2 ou mais fraturas) **com o padrão de tratamento medicamentoso**. Definido como **falha terapêutica: ocorrência de ao menos duas fraturas durante o tratamento com medicamento ativo**. **Pacientes de risco muito alto: aquelas com um ou mais dos seguintes fatores: fratura nos últimos 12 meses, múltiplas fraturas, fraturas durante tratamento, fraturas em uso de medicamento que altera o metabolismo ósseo, T-score<-3,0 e alto risco de fratura do FRAX.**

A romosozumabe é um anticorpo monoclonal humanizado (IgG2) que liga e inibe a esclerostina, estimulando a formação óssea em superfícies ósseas trabeculares e corticais, bem como a atividade osteoblástica, resultando em aumentos de massa óssea trabecular e

cortical e em melhorias na massa, estrutura e força óssea. Foi **registrado na** Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**ANVISA**) em 2020 e é indicado **para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura, definido como histórico de fratura osteoporótica ou múltiplos fatores de risco para fratura; ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível**.A evidência clínica sugere que romosozumabe **reduz o risco de fraturas vertebrais e clínicas quando comparado ao placebo, alendronato e risedronato; alem de reduzir o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais quando comparado ao raloxifeno**. Adicionalmente, o uso de romosozumabe **resultou em aumento da DMO quando comparado ao alendronato, à teriparatida e ao placebo. O perfil de segurança e tolerabilidade foi semelhante para todas as comparações avaliadas. No SUS foi incorporado na falha ou intolerância ao uso de bifosfonatos, em mulher pós menopausa maiores de 70 anos, com risco muito alto de fraturas por fragilidade.**

A gonartrose é uma osteoartrite **(OA), que acomete o joelho considerada uma doença reumática articular degenerativa, prevalente em indivíduos acima de 65 anos de idade.** A **etiologia do processo degenerativo é complexa** e inicia-se com o envelhecimento, assim como: fatores genéticos, sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial. **Independente da causa observa-se insuficiência da cartilagem, ocasionada ao desequilíbrio entre a formação e destruição dos seus principais elementos**. Os pacientes **apresentam dor articular insidiosa que aumenta com o peso e a palpação sobre as mesmas e durante as atividades de movimentação** (protocinética) **e esforços; rigidez/congelamento articular matinal,** que tipicamente ocorre por menos de 30 minutos ou pós repouso prolongado**; deformidade; crepitação e/ou limitação do movimento. A doença é vista como avançada quando há limitação do movimento articular e instabilidade ligamentar.** Quando há presença de corpo livre no líquido

sinovial, podem ocorrer crises de bloqueio da articulação. **O tratamento varia conforme a etiologia da doença, o grau de acometimento articular, de sua repercussão nas atividades diárias e na qualidade de vida do paciente, existindo um amplo e variado arsenal terapêutico.** As diretrizes do tratamento **inclui medidas não farmacológicas** tais como **acupuntura, fisioterapia, e órteses; medidas farmacológicas sistêmicas e tópicas e cirúrgicas com próteses. O insucesso do tratamento é relacionado, a falha na disseminação e implementação destas diretrizes**.

Ainda **não se pode falar em cura para a AO**. Atualmente, **existe grande uma variabilidade de condutas clínicas nos serviços de saúde para o tratamento da OA, em sua grande parte sem evidência científica relevante para explicá-las.** A decisão de prescrever qualquer intervenção deve ser baseada em achados considerando a relação risco versus benefício, intensidade da dor, status funcional, a preferência do paciente e a utilização de recursos. Em sua **fase inicial**, **caracteriza-se por dor leve e pouca deformidade articular e o tratamento inclui medidas como controle do peso, programa educativo para conscientização do paciente, melhoria da postura; exercícios aeróbicas de baixo impacto** (hidroginástica e/ou musculação, alongamento, exercícios de propriocepção) **orientados por fisioterapeuta**. **A terapia física com equipamentos** para termoterapia como ultrassom, laser, assim como crioterapia, eletroestimulação muscular, transcutaneous eletrical neuromuscular stimulation (TENS) **é também indicada.** O uso de medicamentos **se necessário para alívio da dor** deve iniciar com **analgésico leve** (Paracetamol). O **tratamento farmacológico é indicado nas fases 2 e 3,** para a exacerbação do quadro, **variando de acordo com a intensidade dos sintomas com as seguintes drogas analgésicas, anti-inflamatórias, opióides dentre outras:**

- **Analgésicos e anti-inflamatórios,** primeira escolha o **Paracetamol;**
- **Inibidores da COX-2 ou anti-inflamatórios não seletivos**;
- **Opióides naturais ou sintéticos se há má resposta as drogas acima;**
- **Agentes tópicos** anti-inflamatórios não humorais (**AINHs**);

- **Droga sintomática de ação duradoura**, é aquela que sua ação persiste mesmo após sua suspensão como a **glicosamina e cloroquina**;
- **Terapia intra-articular**: infiltração intra-articular de **hialuramato de sódio triancinolona, hexacetonida,** para controle da dor e da inflamação.

Na fase grau 2, o quadro inflamatório é mais exuberante e a dor mais intensa, devendo ser usado **anti-inflamatório e analgésico associado a AINHs oral, injetável e/ou tópico**. **A corticoterapia sistêmica é reservada aos casos com doenças reumáticas e do colágeno. Recomenda-se terapia física** com equipamentos para termoterapia e acupuntura, hidroterapia, musculação, pilates. **Na fase 3**, a **clínica é mais intensa, necessitando associar** ao tratamento anterior, **infiltração intra-articular como os corticosteroides de mais longa ação. A cirurgia** (artroscopia, artrodese, artroplastia, osteotomia, desbridamento) é **reservada na falha das medidas conservadoras. O sulfato de condroitina e a glucosamina, sozinhos ou em combinação, não demonstraram melhor resposta do que o placebo na redução da dor da** OA do joelho ou quadril. **As injeções intra-articulares de** corticosteroides e **ácido hialurônico não produziram benefícios de longo prazo convincentes na redução da dor ou na preservação da função articular.**

O PCDT da OA e as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia recomendam o Paracetamol como droga de primeira escolha **na OA leve ou moderada** e **os anti-inflamatórios: ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona, para casos inflamatórios mais intensos.** Existem evidências crescentes que os pacientes com OA se beneficiam com medidas não-farmacológicas, controle do peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, sendo a que fisioterapia e terapia ocupacional desempenham papel central na gestão de pacientes com limitações funcionais. O programa de exercícios é capaz de melhorar a força muscular, a mobilidade e coordenação, assim como diminuir a necessidade do uso de Paracetamol e de consultas médicas.

Conclusão: trata-se de paciente de **74 anos**, **com gonartrose e diagnóstico**

clinico e densitométrico de osteoporose grave. Refere dor crônica. Apresenta **densidade L1 -3,5, L2 -3,8 e múltiplas fraturas por fragilidade em ambos punhos e tornozelos.** Prescrição de **vitamina D, bifosfonatos orais** (alendronato) e **carbonato de cálcio, além de fisioterapia. Necessita de evenity** (romosozumabe) **subcutâneo, 1 ampola/mês por 12 meses, acido hialurônico intra-articular por 24 meses, e bloqueio de nervo de joelho.**

A osteoporose é uma doença osteometabólica multifatorial, progressiva e silenciosa do esqueleto, de origem primária ou secundária, c**aracterizada 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. 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 perna.** Estima-se que cerca de **50% das mulheres** e 20% dos homens **com idade ≥ 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida.** 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. Seu tratamento deve ter como meta a prevenção das fraturas e consiste de medidas não medicamentosas e medicamentosas**. As **medidas não medicamentosas** incluem **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 essenciais para a formação óssea; vida saudável e 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. Atualmente **não existe nenhum tratamento, disponível para osteoporose que possa abolir o risco de fraturas.** 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 inscritos na RENAME, como o raloxifeno, calcitriol, carbonato de cálcio, carbonato de cálcio + colecalciferol, calcitonina, estrógenos e os bifosfonados** (**alendronato,** pamidronato e risedronato de sódio), ácido zoledrônico**, disponíveis por meio do CBAF CEAF**, **de competência dos Estados e Municípios**. De acordo com o **PCDT da Osteoporose vigente, há recomendação explícita para o tratamento de de mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam** (apresentaram 2 ou mais fraturas) **com o padrão de tratamento medicamentoso de primeira linha (vitamina D, cálcio e bifosfonato), que se constituem de agentes inibidores da reabsorção óssea, sendo recentemente, teriparatida e romosozumabe incorporados para suprir essa lacuna, de acordo com critérios estabelecidos em PCDT.**

Apesar da disponibilidade de tratamentos, estima-se que 25% dos casos continuam a apresentar falha terapêutica aos tratamentos disponíveis. Nesse contexto, **as diretrizes clínicas internacionais e nacionais, recomendam o uso de denosumabe ou teriparatida aos pacientes com osteoporose grave que apresentem falha terapêutica aos bifosfonatos.** Assim **a teriparatida e mais recentemente o romosozumabe tiveram sua incorporação recomendada no âmbito do SUS, para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam** (2 ou mais fraturas) **com o padrão de tratamento medicamentoso**. Definido como **falha terapêutica: ocorrência de ao menos duas fraturas durante o tratamento com medicamento ativo**. **Pacientes de risco muito alto: aquelas com um ou mais dos seguintes**

fatores: fratura nos últimos 12 meses, múltiplas fraturas, fraturas durante tratamento, fraturas em uso de medicamento que altera o metabolismo ósseo, T-score<-3,0 e alto risco de fratura do FRAX.

A romosozumabe é um anticorpo monoclonal humanizado (IgG2) que liga e inibe a esclerostina, estimulando a formação óssea em superfícies ósseas trabeculares e corticais, bem como a atividade osteoblástica, resultando em aumentos de massa óssea trabecular e cortical e em melhorias na massa, estrutura e força óssea. Foi **registrado na** Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**ANVISA**) em 2020 e é indicado **para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura, definido como histórico de fratura osteoporótica ou múltiplos fatores de risco para fratura; ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível**.A evidência clínica sugere que romosozumabe **reduz o risco de fraturas vertebrais e clínicas em um quando comparado ao placebo, ao alendronato e ao risedronato; e reduz o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais quando comparado ao raloxifeno**. Adicionalmente, o uso de romosozumabe **resultou em aumento da DMO quando comparado ao alendronato, à teriparatida e ao placebo. O perfil de segurança e tolerabilidade foi semelhante para todas as comparações avaliadas. No SUS foi incorporado na falha ou intolerância ao uso de bifosfonatos, em mulher pós menopausa maiores de 70 anos, com risco muito alto de fraturas por fragilidade.**

A OA é doença reumática estritamente articular degenerativa, prevalente em indivíduos acima de 65 anos de idade, que acomete diversos ossos do corpo, especialmente **joelho, bacia e vértebras.** A **etiologia do processo degenerativo é complexa,** inicia-se com o envelhecimento, associado a fatores genéticos, sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial. **Independente da causa ocorre insuficiência da cartilagem, por desequilíbrio entre a formação e destruição dos seus principais elementos**.

Ainda **não se pode falar em cura para a OA**. Atualmente, **existe grande uma variabilidade de condutas clínicas nos serviços de saúde para o tratamento da OA, em sua grande parte sem evidência científica relevante para explicá-las.** Em sua **fase inicial**, caracteriza-se por dor leve e pouca deformidade articular, **o tratamento inclui medidas não medicamentosas** como controle do peso, programa educativo para conscientização do paciente, melhoria da postura**; exercícios aeróbicas de baixo impacto, terapia física com equipamentos.** O uso de **analgésico leve** (Paracetamol) **se necessário é indicado para alívio da dor**. O **tratamento farmacológico é reservado nas fases 2 e 3,** para a exacerbação do quadro, **variando de acordo com a intensidade e dos sintomas com drogas analgésicas, anti-inflamatórias, opióides dentre outras. O PCDT da OA e as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia recomendam o Paracetamol** como droga de primeira escolha **na OA leve ou moderada** e **os anti-inflamatórios: ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona, para casos inflamatórios mais intensos. As injeções intra-articulares de** corticosteroides **e ácido hialurônico não produziram benefícios de longo prazo convincentes na redução da dor ou na preservação da função articular.**

Desta forma no caso em tela, **existe o medicamento romosozumabe incorporado ao SUS como uma das alternativas de tratamento da osteoporose, em paciente idoso, de risco muito alto como no caso, mas com falha do tratamento com bifosfonato, fato não demonstrado neste caso.**

IV - REFERÊNCIAS:

1. Ministério da Saúde Secretaria 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. 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/v 57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf.

3. 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.

4. Cairesa ELP, Bezerra MC, Junqueira AFTA, Fontenele SMA, Andrade SCA, Brasil d'Alva C. Tratamento da osteoporose pós-menopáusica: 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.

5. 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.

6. Bersusa AAS. Teriparatida (Hormônio da paratireóide recombinante humano - rc PTH 1-34) no tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopausa atendidas pelo Sistema Único de Saúde - SUS. **Trabalho de conclusão do Curso de Avaliação de Tecnologias em Saúde MS/HAOC/IECS.** São Paulo, Janeiro de 2012. 46p. Disponível em: http://www.saude. sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/nucleos/nucleo-de-analise-e-projetos-de-avaliacao-de-tecnologias-de-saude/ptc_teriparatida_ jan2012.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. Trevisani VFM, Riera R, Imoto AM, Saconato H, Atallah AN. Teriparatide (recombinant human parathyroid hormone 1-34) in postmenopausal women with osteoporosis: systematic review. **Sao Paulo Med J.** 2008;126(5): 279-84. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/spmj/v126n5/07.pdf.

9. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS - CONITEC. Relatório de Recomendação nº 742 Junho de 2022. Denosumabe e teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Brasília, 2022. Disponível em: http://antigo-conitec .saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220722_Relatorio_ Denosumabe_Teriparatida_Osteoporose_742_2022-1.pdf

10. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS no 61, de 19 de julho de 2022. Decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o ácido zoledrônico para o tratamento de pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Brasília 19/06/2022. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-61-de-19-de-julho-de-2022-417022533

11. Ministério da Saúde. Coordenação de Incorporação de Tecnologias Consulta Pública Conitec/SCTIE nº 06/2023 Relatório de Recomendação PCDT - Osteoporose. Brasília, Março de 2023. Disponível em: https://www. gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-conitec-sctie-n-06-2023-pcdt-osteoporose.

12. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Coordenação-Geral de Gestão de

Tecnologias em Saúde Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS - CONITEC. Relatório de recomendação nº 788 Novembro de 2022. Romosozumabe para o tratamento da osteoporose grave em mulheres na pós-menopausa, acima de 70 anos, em falha terapêutica ao padrão de tratamento atualmente disponível no SUS e em muito alto risco de fratura por fragilidade. Brasília, 2022. 97p. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221206_relatorio_romosozumabe_osteoporose_grave_falha.pdf

13. Coimbra IB, Pastor EH, Greve JMD, Puccinelli MLC, Fuller R, Cavalcanti FS, Maciel FMB, Honda E. Projeto Diretrizes-Osteoartrite(artrose): Tratamento. Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2003. Disponível em: http://www. projetodiretrizes.org.br/projeto_diretriz es//077.pdf.

14. Bruyère O, Cooper C, Pelletier JP, Maheu E, Rannou F, Branco J, Brandi ML Kanis JA, Altman RD, Hochberg MC, Martel-Pelletier J, Reginster, JY. A consensus statement on the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) algorithm for the management of knee osteoarthritis -From evidence-based medicine to the real-life setting. **Seminars in Arthritis and Rheumatism.** 2016;45:S3–S11. Disponível em: http://dx.doi.org/ 10.1016/j.semarthrit.2015.11.010 0049-0172/&2015T.

15. Lovato FH, Mateussi MV, Martimbianco ALC, Riera R. Evidências de revisões sistemáticas Cochrane sobre tratamento da osteoartrite **Diagn Tratamento.** 2016;21(3):134-41. Disponível em: http://docs.bvsalud.org/biblioref/2016/08/1377/ rdt_v21n3_134-141.pdf.

V - DATA:

24/05/2024 NATJUS - TJMG