

## Contribuições da Consulta Pública - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Osteoporose - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
26/03/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
26/03/2025	Paciente	Muito boa		
26/03/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Alguns exames solicitados podem dificultar o acesso ao tratamento pelo paciente, com Densitometria Óssea	
27/03/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Paciente com osteoporose grave tendo uma fratura, como exemplo a de quadril, já merece a oportunidade de utilizar um medicamento anabólico e evitar o risco de novas fraturas reduzindo morbidade e mortalidade.	Com a fratura demonstrando a gravidade da doença não é desnecessário o exame de densitometria que por muitas vezes é demorado para ter acesso.
27/03/2025	Interessado no tema	Boa	.... os pacientes devem apresentar osteoporose grave (paciente com T-escore menor ou igual a - 2,5 DP e que apresenta uma ou mais fraturas por fragilidade) OU que duas ou mais fraturas.....,	
27/03/2025	Interessado no tema	Boa	Excluir a necessidade de densitometria para pacientes com falha terapêutica pois a a fala terapêutica já classificou o paciente em muito alto risco de fratura conforme os guidelines da ACE, SBEM/ ABRASSO., ESSE paciente necessita de urgentemente do tratamento com Romosozumabe . Quanto tempo leva para o paciente do sus fazer densitometria? No mínimo uns 12 meses. Nesse período o paciente pode sofrer outra fratura e neste caso onerar mais ainda o SUS com internamento, complicações e até mesmo a óbito.	Sim. O paciente com uma fratura recente e pelo menos 2 fatores de risco como diabetes ou Artrite reumatoide já classificou o paciente para muito alto risco. , Seria interessante pelo pelos 1 fratura recente + 2 fatores de risco que já classificou o paciente em osteoporose grave. Romosozumabe seria ideal para esse paciente ., Uso de corticoide por 3 meses já aumenta o risco fratura + fratura nos últimos 12 meses também seria um critério para já iniciar com a terá dê Romosozumabe.
27/03/2025	Profissional de saúde	Muito boa	"Quando colocado os (critérios de inclusão de Romosozumab) vocês colocam: ""osteoporose grave (paciente com T-escore menor ou igual a - 2,5 DP e que apresenta uma ou mais fraturas por fragilidade) acredito que em diversos municípios os pacientes não tem acesso ao exame de Densitometria Ossea. Em alguns casos, para agendar o paciente espera 4 meses. Acredito que colocar o critério de fratura seja mais ideal uma vez que a indicação em bula de Romosozumab e para pacientes com osteoporose grave com fratura. Ou seja, com uma fratura já tem indicação. O texto(PCDT) não deixa claro se são 1 ou duas fraturas, está meio confuso. Obrigado!"	Não.
27/03/2025	Interessado no tema	Boa	Gostaria de contribuir com o seguinte fato, a não necessidade da densitometria óssea, quando já provado uma fratura, a fratura já caracteriza muito alto risco e já indica o uso de um anabólico formador ósseo como o romosozumabe	A droga é exlenete e de fato melhora demais a qualidade de vida dos pacientes que usam, contribuindo tb para a economia pública com a redução de fraturas e seus tratamentos cirúrgicos que são caríssimos

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
27/03/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Em relação aos critérios de inclusão anteriormente a densitometria não era obrigatória pois pacientes que já possuem duas fraturas já são considerados pelos principais guidelines como de muito alto risco não sendo necessário densitometria para comprovação . Além de um ponto importante que pode dificultar o acesso ao medicamento para fato das filas de espera de densitometria serem grandes , em alguns locais passando de anos . Outro ponto é o custo de exame para o governo também sendo que não seria necessário	Manter o critério de inclusão que já está em vigência
27/03/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Boa porque não estabelece faixa etária para a liberação do remédio, mas ruim porque beneficia somente o paciente que já fraturou e ainda precisa anexar a densitometria que no sistema público é muito demorada.	As pacientes femininas, que muitas vezes são as chefes de família, precisam ser melhor olhadas e atendidas na saúde. Paciente economicamente ativa que sofre na menopausa com o risco de fraturar e só assim ser assistida. Isso precisa mudar urgente. Por uma intervenção precoce na doença osteoporótica dessas mulheres.
28/03/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Conforme guidelines nacionais e internacionais, o paciente de muito alto risco, podem ou não ter fraturas, podem ou não ter um T-score densitométrico elevado, hoje no SUS a fila para fazer o exame de densitometria em alguns estados chega a atingir 1 ano já o Raio X no hospital tem, não é possível que um RAIOX que já mostra e comprova a fratura não seja o suficiente para dizer ao profissional de saúde que o paciente tem a doença e precisa de uma intervenção medicamentosa potente e outro ponto em um ano a chance de um paciente, que já teve fratura ou tem osteoporose grave , é de 5x mais de ter novas fraturas. Outro ponto, se o paciente está em tratamento e a medicação falha (paciente apresenta perda da massa óssea ou tem nova fratura) é fato que a medicação não está funcionando e precisa trocar. A pergunta é: não é mais fácil tratar com algo potente que resolva para evitar mais custos no sistema público de saúde como cirurgias e demais procedimentos que encarecem todo o sistema? No Consenso da SBEM /Abrasso, consta a seguinte informação: T-score -2,5 e fratura vertebral ou fratura de quadril , Múltiplas fraturas vertebrais OU &#6, 2 fraturas não vertebrais ou T-score &#30, -3,0 associado a qualquer ou outro fator de risco clínico**ou Risco de fratura 1,2x superior ao limiar de intervenção pelo FRAX ou fratura durante uso de GC em alta dosagem (dose equivalente a prednisona 5 mg/dia) por 3 meses. Observem que é um critério OU outro.	O produto não está indicado em BULA para homens, significa então que a regulação da ANVISA não serve para nada? A percepção que tenho é que quem redigiu este texto não conhece nada da doença e/ou nunca teve um paciente com fratura para entender na realidade o impacto grave de uma fratura osteoporótica na família. A doença da osteoporose é grave, demanda tratamento eficaz, que melhore o osso do paciente rapidamente. A fratura pode acontecer com qualquer idade pós a menopausa se o paciente tiver propensão a isso. Ter medicações efetivas com resposta rápida, ajudam a melhorar a saúde do osso. Em conversa com a médica da minha mãe, ela comentou que o evenity é uma medicação de ponta, que resgata rápida o osso pela forma como age no organismo do paciente. São medicações efetivas como esta que vão ajudar os pacientes a não onerar ainda mais o sistema público de saúde do país. Não me conformo, que pessoas de órgãos como este não façam uma análise de custo e avaliem o impacto de tratar de maneira efetiva os pacientes que tantos impostos pagam.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
28/03/2025	Profissional de saúde	Muito ruim	"De acordo com o Manual Brasileiro de Osteoporose, o diagnóstico de osteoporose pode ser feito da seguinte forma: ""O diagnóstico clínico de osteoporose pode ser feito na presença de uma fratura por fragilidade, principalmente na coluna, quadril, punho, úmero, costela e quadril, MESMO SEM a avaliação/medida da DMO."" Referencia bibliografica: Manual brasileiro de osteoporose : orientações práticas para os profissionais de saúde / organização Adriana Orcesi Pedro , Pérola Grinberg Plapler , Vera Lúcia Szejnfeld. -- 1.ed. -- São Paulo : Editora Clannad, 2021., , Portanto, de acordo com a nova proposta sugerida, esta errado dizer que se faz necessario a presença de fratura por fragilidade E a densitometria. Pela definição acima, podemos afirmar que o diagnóstico de osteoporose pode ser realizado APENAS com a presença de fratura por fragilidade, NAO sendo necessario o exame de densitometria. "	"De acordo com os principais guidelines internacionais, a definição de MUITO ALTO RISCO DE FRATURA se baseia nos seguintes criterios abaixo: , , MUITO ALTO RISCO (presença de um OU mais fatores abaixo:), - Fratura nos últimos 12 meses, - Múltiplas Fraturas, -Fraturas durante tratamento, - Fraturas em uso de medicação que altera o metabolismo ósseo, - T-score <-3.0, - Alto risco de fratura no FRAX, , Portanto para o paciente ser elegível a terapia anabolica (romosozumabe) , os criterios a serem seguidos devem ser os de MUITO ALTO RISCO conforme elucidado acima. , Referencias:, 1. Damacho PM, et al. [published online ahead of print April 28, 2020]. Endocr Pract. doi:10.4158/GL-2019-0524., 2. Shoback D, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2020, 105(3):1-8. , 3. Eastell R, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2019, 104:1595-1622., 4. Kanis JA, et al. Osteoporos Int. 2020, 31:1-12, , Dessa forma, a indicação do romosozumabe deveria seguir a indicação que consta na bula do produto: ""EVENTITY 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. "" Referencia: : Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Evenity (romosozumabe) Disponível em: <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Evenity">https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Evenity</a> , , , "
28/03/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	O Quadro 1 do relatório define como alto risco de fratura os pacientes que apresentem ao menos um dos seguintes critérios: T-escore igual ou inferior a -2,5 DP, T-escore entre -1,0 e -2,49 DP associado a alto risco de fratura segundo o FRAX, ou fratura prévia. No entanto, as diretrizes para uso do romosozumabe (item 8.2.5 do relatório), medicamento recentemente incorporado para o tratamento da osteoporose grave, estabelecem critérios mais restritivos: T-escore = -2,5 DP e ocorrência de duas ou mais fraturas durante o tratamento com os demais medicamentos previstos no protocolo. Cabe destacar que tais exigências não foram aplicadas na exclusão da teriparatida., , Sugere-se uma revisão desse critério, adotando a possibilidade de T-escore = -2,5 DP ou duas ou mais fraturas em vigência de tratamento, e não a exigência cumulativa de ambos. Isso tornaria o acesso mais viável e compatível com a realidade clínica dos pacientes., , Além disso, é importante considerar a limitação da infraestrutura de diagnóstico no SUS, especialmente a escassez de densitômetros, o que já compromete o acesso equitativo ao tratamento em diversas regiões do país. A exigência simultânea de dois critérios pode agravar as filas já existentes, dificultando ainda mais o acesso justo e oportuno ao tratamento adequado.	Gostaria de enfatizar que o texto precisa deixar claro que a caracterização de falha terapêutica não exige a utilização de todos os medicamentos previstos neste Protocolo. O tratamento da osteoporose deve ser individualizado, pois nem todos os pacientes respondem da mesma forma ou têm indicação para todos os medicamentos disponíveis. Portanto, é necessário ajustar esse critério, especificando que não é obrigatório o uso de todos os fármacos para que se considere o uso do romosozumabe, recentemente incorporado. Essa flexibilização é fundamental para garantir a adequação clínica e a efetividade do tratamento, respeitando as necessidades e particularidades de cada paciente.
28/03/2025	Profissional de saúde	Boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
28/03/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
29/03/2025	Profissional de saúde	Boa	Gostaria de alterar a necessidade da exigência da densitometria óssea para se ter acesso ao medicamento romosozumabe uma vez que a presença de fraturas por insuficiência já é determinante para comprovar a necessidade desse medicamento para o tratamento do paciente. Em alguns serviços do SUS temos dificuldade com grande espera para a realização da Densitometria óssea o que pode atrasar muito o tratamento deixando o paciente em risco.	
30/03/2025	Profissional de saúde	Regular		Osteoporose é uma doença dinâmica. Assim, apesar de romosozumabe ser indicado como terapia anabólica, ainda não há previsão de repetição de tratamento ao longo do tempo (usar mais de 12 meses ou outros ciclos de 12 meses posteriores), a teriparatida já possui liberação para uso além de 24 meses, o que facilita a indicação para casos selecionados. A terapia de osteoporose com baixo remodelamento ou muito baixa massa óssea, mesmo que sem fraturas, não está contemplada neste protocolo. Assim, muitos pacientes continuarão em risco.
30/03/2025	Profissional de saúde	Boa	Gostaria de sugerir a inclusão da apresentação de risedronato de 150mg de posologia mensal, já que a posologia ajuda na adesão dos pacientes que já utilizam inúmeros medicamentos., , Outra coisa, concordo com a inclusão do Romosozumabe para homens. Acredito também que a idade para uso não deve ser um impeditivo, já que podemos ver osteoporose grave muito antes dos 70 anos, então apoio não ter uma idade mínima para prescrição., Além disso, uma paciente com fratura por fragilidade tem indicação de tratamento independente de densitometria, e temos uma limitação desse exame no sistema público (trabalho no sus e demora muitos meses para conseguir esse exame para os pacientes). Então, apoio que possamos iniciar o tratamento sem densitometria nos pacientes com fraturas por fragilidade e alto ou muito alto risco para fraturas pelo FRAX.	Sugiro também voltar a discutir sobre a inclusão do Denosumabe e do Teriparatida. O Denosumabe tem indicação em pacientes com doença renal crônica, assim como o Romosozumabe, que também vem demonstrando isso. No caso do teriparatida, poderia ser usado em homens e mulheres com osteoporose vertebral por exemplo.
30/03/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
31/03/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Precisamos autorizar o tratamento do paciente de muito alto risco somente com o histórico de fraturas por fragilidade, deixando a densitometria óssea como opcional, dada a fila e dificuldade de realizar o exame pelo SUS.	
31/03/2025	Profissional de saúde	Boa	ROMOZOSUMABE deve ser indicado para o tratamento da osteoporose grave em mulheres na pós-menopausa com risco elevado de fratura. Sugere-se que a presença de fratura(s) por fragilidade já seja um indicativo para utilizar o medicamento em questão, independente o T-score.	ROMOZOSUMABE deve ser indicado para o tratamento da osteoporose grave em mulheres na pós-menopausa com risco elevado de fratura. Sugere-se que a presença de fratura(s) por fragilidade já seja um indicativo para utilizar o medicamento em questão, independente o T-score.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
31/03/2025	Profissional de saúde	Boa	Sim. Gostaria de fosse excluída a obrigatoriedade de densitometria óssea com T-score menor ou igual a -2.5, visto que pacientes com 2 ou mais fraturas já possuem o diagnóstico de osteoporose de muito alto risco, independente da densitometria óssea. Além disso, pacientes com artrite reumatoide, diabetes ou em uso de glicocorticoides, por exemplo, apresenta fraturas por fragilidade mesmo com níveis de densitometria óssea normais ou em osteopenia.	
31/03/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
31/03/2025	Interessado no tema	Boa	" Gostaria de contribuir positivamente para do romosozumabe. Atualmente, além da exigência de duas fraturas, a nova proposta inclui um critério adicional: a necessidade de uma densitometria óssea com T-score menor que -2,5., , O grande problema é que nem sempre os pacientes têm fácil acesso a esse exame. Em Belo Horizonte, por exemplo, a espera pode ultrapassar um ano, aumentando significativamente o risco desses indivíduos que ja apresentam fraturas. Além disso, diretrizes de osteoporose nacionais e internacionais reconhecem que pacientes com múltiplas fraturas já são considerados portadores de osteoporose grave e de muito alto risco, tornando o exame de densitometria irrelevante nesses casos, pois é apenas um dos parâmetros para o diagnóstico. No PCDT em vigência pagina 3 e 4 onde fala sobre diagnóstico cita esta questão claramente ""Embora a redução da massa óssea esteja associada a um maior risco de fraturas , o T SCORE , obtido pela densitometria óssea , indica um risco relativo e não um risco absoluto para fraturas . A maior parte das fraturas ocorre em pacientes com osteopenia etc ... Estratégias que levem em consideração fatores clínicos de risco podem adicionar informações sobre o risco individual de fraturas INDEPENDENTE das medidas de DMO ."" Portanto exigir que além das fraturas o paciente ainda tenha o exame iria somente onerar ,sem contribuir com o diagnostico do paciente. , , Diante disso, é fundamental reconsiderar a exigência para garantir um acesso mais ágil e adequado ao tratamento, reduzindo complicações e melhorando o cuidado com esses pacientes."	O Guideline do AACE 2020 Clinical Practice Guidelines for postmenopausal Osteoporosis descreve o paciente de muito alto risco como : um ou mais itens - Fratura nos últimos 12 meses , Fratura em vigência de tratamento , Múltiplas fraturas , fraturas no curso de tratamento que leva a perda de massa óssea , T score -3 ou menor do que -2,5 com mais algum fator de risco citado , alto risco de queda , muito alto risco de acordo com o frax . Na linha de tratamento este mesmo guideline sugere como tratamento inicial romosozumabe como tratamento inicial antes de um bisfosfonato para pacientes de muito alto risco que apresentem um ou mais riscos acima . , Na minha opinião deveria ser levado em consideração múltiplas fraturas OU densitometria -2,5 . ,
31/03/2025	Profissional de saúde	Boa	Não precisa de densitometria se paciente já tem evidências de fratura. Densitometria no SUS não é amplamente disponível.	
01/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Sim., O critério para romosozumabe ficou sobreposto., Além de ter duas fraturas, precisa de comprovação de osteoporose grave., Se o paciente tem duas fraturas ele já é considerado com osteoporose grave., Podem reescrever melhor essa questão, sem necessidade de apresentar essa comprovação de tscore -2,5	Maravilhoso o PCDT incluindo um tratamento tão inovador e que traz tanta melhora de massa óssea para o paciente., Acesso a medicamentos eficazes a população, trazendo prevenção de fraturas graves e diminuindo custos.
01/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Fundamental para tratamento adequado	
01/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
02/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
02/04/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	o texto parece confuso em relação a qual paciente tem direito a medicação e em quais condições, o médico fica resistente a prescrição pois acha que não vai ser aprovado e teremos que comprar	não
02/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
03/04/2025	Interessado no tema	Boa	Seria interessante ajustar texto do romosozumabe para OU ao invés de E quando apresenta perfil de paciente muito alto risco , uma vez que poderá ajudar mais paciente a se beneficiar do tratamento que no PCDT atual é para paciente com 2 fraturas e superior a 70 anos, foi ótima a queda da idade, porém com esse E Da entender no texto que além da 2 fraturas agora se exigirá um T SCORE de 2,5 . O que obriga paciente a fazerem DMO (exame que na rede publica é muito demorado e difícil acesso, é paciente fraturado deve ser tratado com máxima urgência e Guide lines atuais como ACCE , ABRASSO , e outros já classificam pacientes com fraturas com MUITO ALTO risco. O ideal seria que paciente com 1 fratura e T score Baixo já pudessem receber tratamento ou que tenham 2 fraturas, a questão de inclusão do HOMEM foi excepcional, uma vez que o outro formador ósseo , TERIPARATIDA foi retirado do PCDT, deixando esse paciente com possibilidade de ótimo tratamento .	Questão inclusão homem para romosozumabe já citada .
03/04/2025	Profissional de saúde	Boa	"1) Pacientes com 1 fratura de fêmur/quadril ou 2 ou+ fraturas vertebrais são classificados como ""muito alto risco"" e se beneficiam de terapia com propriedades formadoras (romosozumabe), independente da densidade mineral óssea, 2) Anvisa recomenda evitar o romosozumabe para pacientes que tiveram AVC ou infarto no último ano, portanto o teriparatide deveria estar disponível para estes casos., , "	Vitamina D em doses de 1000 UI ou maiores ainda não faz parte do rol de medicamentos disponibilizados pelo SUS, e deveriam ser garantidas para todos os paciente em uso de medicação para osteoporose, sob o risco dessas terapias não terem o efeito demonstrado nos estudos clínicos. Da mesma forma, o citrato de cálcio deveria ser disponibilizado para pacientes com histórico de litíase, acloridria ou bariátrica (contra-indicação de carbonato de cálcio).
03/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
04/04/2025	Profissional de saúde	Boa	Corrigir as frases que surgiram dúvidas, em relação a uma fratura e T escore menor que 2,5, E duas fraturas. Se houver osteopenia e duas fraturas pode resultar em recusa	
04/04/2025	Profissional de saúde	Regular	A teriparatida, um medicamento anabólico, não está incluída no PCDT., Em pacientes com osteoporose e alto risco de fraturas, orienta-se o tratamento com um medicamento anabólico (teriparatida ou romosozumabe), seguido de um medicamento antirreabsortivo.	Para o uso de romosozumabe, os pacientes devem apresentar osteoporose grave , (paciente com T-escore menor ou igual a – 2,5 DP e que apresenta uma ou mais fraturas por , fragilidade) e que duas ou mais fraturas tenham ocorrido enquanto o paciente estava em uso , dos demais medicamentos preconizados neste Protocolo. ---> Não faz sentido esperar o paciente ter duas fraturas para indicar um medicamento anabólico!

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
04/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Este medicamento precisa ser liberado para administração em mulheres com artrose osteoartrose grave abaixo de 70 anos e homens com Osteoartrose grave de qualquer idade.	Não
05/04/2025	Profissional de saúde	Muito ruim	infelizmente o acesso a densitometria ossea é restrito no nosso país, ademais a densitometria pode nao estar alterada em pacientes com alto risco de fratura ou mesmo que ja tiveram fratura. aquele que vai avaliar a liberação da medicação nao tem acesso a este conhecimento e “ erros” de não liberação irá acontecer.	nao
05/04/2025	Profissional de saúde	Boa	Não	Não
06/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
06/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	NÃO	NÃO
07/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
07/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	acredito que a obrigatoriedade de densitometria óssea não deva ocorrer perante outros critérios de muito alto risco de osteoporose caso presentes.	obrigatoriedade da densitometria, acredito que não deva ocorrer caso outros critérios de muito alto risco de osteoporose esteja presente.
07/04/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Gostaria de Propor a exclusão da obrigatoriedade do exame de DMO como critério. A presença de fratura já é indicativo suficiente de fragilidade óssea grave, justificando a necessidade de tratamento com Romosozumabe, um medicamento eficaz na redução de novos eventos fracturários. O exame de DMO, embora útil, não deve ser requisito mandatório, pois a fratura prévia já demonstra a urgência clínica, especialmente em pacientes com histórico de quedas ou risco elevado. Eliminar essa exigência simplifica o acesso ao tratamento, reduz custos com exames adicionais e agiliza a intervenção, beneficiando pacientes em um contexto de saúde pública. Solicitamos que a proposta seja revisada para priorizar a fratura como critério principal, independentemente do resultado da DMO.	Agradecer sobre a oportunidade de discutir osteoporose como um problema de saúde publica.
07/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
07/04/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
07/04/2025	Profissional de saúde	Regular	Sim	Gostaria de Propor a exclusão da obrigatoriedade do exame de DMO como critério. A presença de fratura já é indicativo suficiente de fragilidade óssea grave, justificando a necessidade de tratamento com Romosozumabe, um medicamento eficaz na redução de novos eventos fracturários. O exame de DMO, embora útil, não deve ser requisito mandatório, pois a fratura prévia já demonstra a urgência clínica, especialmente em pacientes com histórico de quedas ou risco elevado. Eliminar essa exigência simplifica o acesso ao tratamento, reduz custos com exames adicionais e agiliza a intervenção, beneficiando pacientes em um contexto de saúde pública. Solicitamos que a proposta seja revisada para priorizar a fratura como critério principal, independentemente do resultado da DMO.
07/04/2025	Paciente	Ruim		Como mulher que está entrando na menopausa, gostaria de trazer uma reflexão importante sobre o cuidado com a nossa saúde nessa fase da vida. A menopausa traz diversas mudanças no corpo e na mente, e uma das mais preocupantes é a fragilidade óssea. Muitas de nós só descobrimos essa condição quando uma fratura acontece — e isso, por si só, já deveria ser visto como um sinal claro de que o tratamento precisa começar., , Exigir o exame de densitometria óssea (DMO) como critério obrigatório para iniciar o uso de medicamentos como o romosozumabe, que comprovadamente reduzem o risco de novas fraturas, pode atrasar o cuidado que tanto precisamos. Quando já houve uma fratura, isso é um alerta suficiente: nosso corpo está pedindo ajuda., , Essa exigência muitas vezes dificulta o acesso rápido ao tratamento, especialmente para mulheres em situação de vulnerabilidade, que dependem do sistema público de saúde. Precisamos ser vistas de forma integral — não só como números em um laudo, mas como pessoas que estão atravessando uma fase cheia de transformações físicas, emocionais e sociais. Simplificar o caminho para o tratamento é uma forma de acolher e proteger a saúde da mulher como um todo., , Por isso, peço que o critério da fratura prévia seja reconhecido como suficiente para garantir o início do tratamento, sem a necessidade obrigatória da DMO. Cuidar da nossa saúde óssea é cuidar da nossa qualidade de vida — hoje e no futuro.
07/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Que o Romosozumabe deve ser incluído para todos os pacientes com critérios densitométricos de osteoporose de muito alto risco de fratura, independente da idade ou da presença de fratura prévia.	
07/04/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
07/04/2025	Paciente	Muito boa		
08/04/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Desentometris ou raio x	Muitos lugares como Salvador a fila em hospitais públicos pra desentometris leva até 90 dias retardando o diagnóstico e complica a vida dos pacientes
08/04/2025	Profissional de saúde	Regular	Para diagnosticar um(a) paciente com muito alto risco de fratura um dos exames radiografia ou densitometria óssea já é suficiente. Não precisamos onerar mais o estado com a necessidade de ambos exames. O PCDT atual contempla para romosozumabe a paciente ter fratura prévia e isso é comprovado na própria radiografia de maneira mais clara. A densitometria é um exame com valor um pouco mais alto e tem filas muitos maiores para agendamento.	Acho interessante a possibilidade de expansão dos agentes anabólicos romosozumabe e teriparatida para os pacientes masculinos pois hoje têm poucas opções tratamento quando falamos de pacientes de muito alto risco de fraturas.
08/04/2025	Profissional de saúde	Regular		Poderiam avaliar possibilidade de tratamento para pacientes com doença renal crônica dialítica (ou montar um PCDT específico)
08/04/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Gostaria de destacar que nem sempre a densitometria de um paciente com fraturas, apresenta um T-score menor ou igual a -2,5, sendo assim, a exigência de uma Densitometria comprometeria os pacientes com fraturas ao benefício da medicação.	A exigência de um exame de Densitometria, compromete o benefício da medicação ao paciente do SUS, pois os mesmos, não tem condição financeira de fazer o exame ou sobrecarregaria ao próprio Sistema de Saúde tantos exames para comprovar o que uma fratura já deixou claro a respeito dos pacientes osteoporóticos sobre alto risco de novas fraturas e morte.
08/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Gostaria que pudesse conter no texto que pacientes que apresentassem um T-score em colo de fêmur menor que -3,0 pudesse ter a opção de ser tratado com romosozumabe mesmo sem ter tido fratura, visto que a redução de risco de fratura com outros agentes é considerada inferior.	Gostaria que paciente que mantivessem alto risco de fratura e tenham tido fratura atípica ou osteonecrose de mandíbula pudessem ter acesso ao teriparatide.
08/04/2025	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Não	Precisamos considerar a questão da refratura e determinar se um simples RX já não seria suficiente para determinar um tratamento.
08/04/2025	Profissional de saúde	Regular	Sou reumatologista há mais de 30 anos, com muita experiência em tratamento de osteoporose. No PCDT, os critérios para classificação de pacientes com muito alto ou alto risco de fraturas não estão de acordo com as recomendações atuais das sociedades especializadas nacionais e internacionais. Fatores como idade mínima de 70 anos para inclusão de pacientes nos medicamentos formadores de osso e presença de DUAS fraturas são equivocados. Também não foi considerado a ocorrência de fratura maior no último ano, que já classifica o paciente como sendo de alto risco. Estes critérios de inclusão devem ser revistos, sob pena de ficarem sem a medicação adequada muitos pacientes assim classificados.	O PCDT não contempla a inclusão do denosumabe, medicamento antireabsorptivo com importante papel no tratamento moderno da osteoporose, em pacientes que falharam ao uso dos bisfosfonatos e em pacientes com contraindicação aos mesmos devido a insuficiência renal. Denosumabe deve ser incluído, sob os critérios de inclusão mencionados.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/04/2025	Profissional de saúde	Boa	Como mulher que está entrando na menopausa, gostaria de trazer uma reflexão importante sobre o cuidado com a nossa saúde nessa fase da vida. A menopausa traz diversas mudanças no corpo e na mente, e uma das mais preocupantes é a fragilidade óssea. Muitas de nós só descobrimos essa condição quando uma fratura acontece — e isso, por si só, já deveria ser visto como um sinal claro de que o tratamento precisa começar., , Exigir o exame de densitometria óssea (DMO) como critério obrigatório para iniciar o uso de medicamentos como o romosozumabe, que comprovadamente reduzem o risco de novas fraturas, pode atrasar o cuidado que tanto precisamos. Quando já houve uma fratura, isso é um alerta suficiente: nosso corpo está pedindo ajuda., , Essa exigência muitas vezes dificulta o acesso rápido ao tratamento, especialmente para mulheres em situação de vulnerabilidade, que dependem do sistema público de saúde. Precisamos ser vistas de forma integral — não só como números em um laudo, mas como pessoas que estão atravessando uma fase cheia de transformações físicas, emocionais e sociais. Simplificar o caminho para o tratamento é uma forma de acolher e proteger a saúde da mulher como um todo., , Por isso, peço que o critério da fratura prévia seja reconhecido como suficiente para garantir o início do tratamento, sem a necessidade obrigatória da DMO. Cuidar da nossa saúde óssea é cuidar da nossa qualidade de vida — hoje e no futuro.	Gostaria de Propor a exclusão da obrigatoriedade do exame de DMO como critério. A presença de fratura já é indicativo suficiente de fragilidade óssea grave, justificando a necessidade de tratamento com Romosozumabe, um medicamento eficaz na redução de novos eventos fracturários. O exame de DMO, embora útil, não deve ser requisito mandatório, pois a fratura prévia já demonstra a urgência clínica, especialmente em pacientes com histórico de quedas ou risco elevado. Eliminar essa exigência simplifica o acesso ao tratamento, reduz custos com exames adicionais e agiliza a intervenção, beneficiando pacientes em um contexto de saúde pública. Solicitamos que a proposta seja revisada para priorizar a fratura como critério principal, independentemente do resultado da DMO.
08/04/2025	Profissional de saúde	Regular	A proposta é boa, Mas não pode ter a obrigatoriedade de ter densitometria , , Vai demorar, vai ficar mais caro para os cofres públicos e não é um motivo claro de estratificação de risco, pq a fratura,o raio X comprovando a fratura, é soberano vrs a densitometria , , A estratificação de risco coloca uma fratura, como muito alto risco, independente da densito..., Outra coisa, 60% das fraturas, ocorrem na osteopenia, se a densito acusa osteopenia, mas o paciente tem fratura, ele é muito alto risco e tem Osteoporose confirmada, não valendo nada o valor da densito	
09/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Devido a dificuldade de acesso que os pacientes ao exame da densitotria óssea por conta que nem em todos os locais está em funcionamento e em outro não tem o aparelho. Por isso acredito que se for exigido esse exame o diagnóstico será dificultado. O critério da idade ser retirado será um avanço ao tratamento.	Nao
09/04/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	A exigência de exame de Osteoporose (Densitometria Óssea) é um desafio, pois não é acessível facilmente pelos SUS, cidades que não possuem o aparelho e espera pelo SISREG de meses as vezes. Se paciente tem duas fraturas já como exigido, vários guidelines e Manual Brasileiro de Osteoporose já mandam tratar sem necessidade do exame, sugiro a retirada da exigência de Densitometria.	Como filho de uma mãe que já teve fraturas a urgência em tratar logo e prevenir novas fraturas (Já que o risco em quem fraturou é muito maior). Vamos tratar para evitar novas fraturas.,

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/04/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Minha mãe esta convivendo coma carga da doença, são 13 cirurgias ate o momento, em menos de 01 ano, ela tem 65 anos e não tem acesso ao romossomabe, apesar de tantas fraturas, não tinha idade, agora com o novo relatório, fica completamente desconecto as informações, por se apresentar as fraturas, esse histórico de fraturas deve ser priorizado em relação a DMO. A intervenção com um anabólico deve ser iniciada imediatamente ja que é uma paciente de muito alto risco, não havendo necessidade de aguardar a confirmação da Osteoporose pela DMO. Sendo assim não deveria ter a cobrança deste exame DMO, para se ter acesso a medicação.	Convivendo com tudo isso sobre a minha mãe, vejo que se ela tivesse acesso quando fraturou pela primeira vez, ela não estaria passando pelo que esta passando, são cirurgias que não dão certo para o sistema isso é muito mais caro, intenção, medicos, etc, sem falar nas outras comorbidades que se acomete, como por exemplo depressao. Penso que uma ÚNICA fratura ja deveria ser motivo suficiente para a paciente ter acesso aS medicações mais modernas e eficazes no tratamento de Osteoporose.
09/04/2025	Profissional de saúde	Regular	Inclusão da teriparatida como opção de tratamento anabólico para pacientes com muito alto risco de fratura, Indicação de romosozumabe a partir de uma fratura e como prevenção primária em pacientes com muito alto risco ou risco iminente de fratura, Inclusão do denosumabe como opção terapêutica	Não
10/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não.	Gostaria que fossem fomentadas mais opções terapêuticas pelo PCDT para os pacientes com osteoporose. Precisamos diminuir o índice de fraturas e de incapacidade dos nossos pacientes
10/04/2025	Profissional de saúde	Boa	"O relatório da CONITEC coloca o seguinte: ""Para o uso de romosozumabe, os pacientes devem apresentar osteoporose grave (paciente com T-escore menor ou igual a – 2,5 DP e que apresenta uma ou mais fraturas por fragilidade) E que duas ou mais fraturas tenham ocorrido enquanto o paciente estava em uso dos demais medicamentos preconizados neste Protocolo"". Sugiro mudança: ""Para o uso de romosozumabe, os pacientes devem apresentar osteoporose grave (paciente com T-escore menor ou igual a – 2,5 DP e que apresenta uma ou mais fraturas por fragilidade) OU (não E) que duas ou mais fraturas tenham ocorrido enquanto o paciente estava em uso dos demais medicamentos preconizados neste Protocolo"". , Uma outra alternativa seria: ""Para o uso de romosozumabe, os pacientes devem apresentar osteoporose grave (paciente com T-escore menor ou igual a – 2,5 DP e que apresenta uma ou mais fraturas por fragilidade), sendo que uma ou mais fraturas de fragilidade tenham ocorrido enquanto o paciente estava em uso dos demais medicamentos preconizados neste Protocolo"". "	
10/04/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	A densitometria é um exame balizador para tratamento da osteopose, os resultados podem ser mascarados se por exemplo a paciente tiver artrose na coluna. Sendo assim a obrigação do exame da densito com tscore de osteopose para o acesso a este medicamento deve ser revisto,	Minha mãe tem 3 fraturas na coluna mas como tem artrose a densitômetros da normal, se manterem a drnsitometria como obrigatória ela não terá acesso ao remédio que é super importante para sua saúde.
10/04/2025	Paciente	Regular	A densitometria deve ser eliminada para o acesso ao remédio	Levei 9 meses para conseguir fazer a drnditometria no SuS e mais 3 meses para voltar no médico, como tenho artrose minha densitometria da normal, mas já tomei por 3 anos o alendronato e assim mesmo tive 2 fraturas na coluna.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
10/04/2025	Profissional de saúde	Boa	<p>Atualização de Critérios Diagnósticos e Terapêuticos para liberação de medicações: No SUS (ao menos na região de Campinas), há uma dificuldade de acesso anual a Densitometria óssea, com maior chance e liberação de realização a cada 24 meses. Muitos pacientes não conseguem acesso a medicações devido a densitometria considerada sem validade pelo alto custo, o que atrasa o tratamento de muitos pacientes – em dados pessoais, há pacientes em SUS que chegaram a atrasar em mais de seis meses tratamento com medicação anabólica devido a tentativa de realização de DXA., - A questão da importância do Denosumabe para pacientes Doente renais crônicos estágio IV ou V. Muitos pacientes fraturam e não há inclusão dessa classe para tratamento baseado em evidências científicas. Para análise:, Incluir algoritmos de tratamento por risco:; - Baixo risco: Alendronato + suplementação (custo anual: R\$ 500).; - Alto risco: Denosumabe (Cerca de R\$ 2000 custo anual) e Acido zoledronico (Cerca de R\$ 1000-1500 custo anual), - Muito alto risco: Romosozumabe (Cerca de R\$ 22.000 de custo anual, com limitação de uso por 12 meses), Avaliando estes valores, todas as terapias acima citadas apresentam custos menores de reabilitação e internação que um paciente com fratura. Não considere dados de previdência social, que impactam ainda mais. (ex.: baseado em AACE 2023)., ,</p>	<p>**Ajuste do documento de Alto custo de Acido zoledronico: devido a estar escrito somente acalasia e estenose no documento, os médicos auditores NÃO liberam Acido zoledronico na DRS de Campinas para pacientes com Doença do Refluxo importante, intolerância gástrica ou outras condições se não essas duas. , Avaliando estes valores, todas as terapias acima citadas apresentam custos menores de reabilitação e internação que um paciente com fratura. Não considere dados de previdência social, que impactam ainda mais. , , ** Liberação de colecalciferol pelo SUS, - Não temos nas farmácias disponível via SUS comprimido de Colecalciferol de 7000UI. Muitos pacientes não aderem a tratamento pois não podem arcar com custos da medicação. Devido a isso, reforço tal importância de implementação e reforço de tal medicação a nível de estados e Departamentos Regionais de Saúde.,</p>
10/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
10/04/2025	Profissional de saúde	Regular	Um ponto que considero fundamental na discussão sobre o uso do Romosozumabe é a exigência, ainda presente em alguns protocolos, da realização de densitometria óssea para comprovação do diagnóstico ou estratificação de risco. Na prática clínica, essa exigência se torna um entrave, principalmente diante da realidade do sistema de saúde brasileiro, onde o acesso à densitometria é limitado e demorado. Pacientes que já sofreram uma fratura por fragilidade – especialmente durante o tratamento – não precisam de exames adicionais para serem classificados como de muito alto risco. A fratura já é, por si só, um marcador clínico claro e reconhecido, inclusive pelos próprios consensos da SBEM/ABRASSO e pelo PCDT. Um simples exame de raio X é suficiente para comprovar a fratura e justificar o início imediato do tratamento adequado., , Outro aspecto que me preocupa é a exigência de que o paciente tenha feito uso prévio de todas as medicações listadas no PCDT antes de ter acesso ao Romosozumabe. Essa lógica sequencial, muitas vezes inflexível, não se aplica de forma eficiente aos pacientes de muito alto risco. Ao contrário, acaba atrasando uma intervenção mais potente e eficaz, justamente quando mais se precisa dela. O paciente que fratura durante o tratamento já demonstrou falha terapêutica e deve ser reavaliado com urgência, priorizando a escolha de um agente mais potente, como o Romosozumabe, que oferece ação dual, rápida resposta e melhor tolerabilidade., , Acredito que precisamos adaptar os protocolos à realidade clínica e epidemiológica que enfrentamos. Adiar o uso de um medicamento inovador e eficaz por conta de exigências burocráticas e etapas rígidas de tratamento compromete o cuidado, coloca em risco a vida do paciente e prolonga o sofrimento desnecessário. O foco deve ser o resgate clínico imediato, e não o cumprimento formal de etapas que já não condizem com a urgência da situação.	Um ponto muito importante que precisa ser revisto no protocolo de tratamento da osteoporose é a inclusão dos homens. Ainda hoje, muitos protocolos dão mais foco às mulheres, como se a osteoporose fosse um problema exclusivo delas. Mas isso não é verdade. Homens também fraturam, também sofrem com as consequências e também precisam de acesso a tratamentos eficazes, como o Romosozumabe. Ignorar isso é deixar de cuidar de uma parte importante da população que corre os mesmos riscos., , Outro problema que vejo é a limitação por idade. O protocolo atual restringe o uso do Romosozumabe a pacientes com certa faixa etária, como se só pessoas mais velhas pudessem ter osteoporose grave. No entanto, cada vez mais vemos pacientes mais jovens fraturando cedo, muitas vezes por causa de outras doenças, uso de medicamentos ou histórico familiar. Essas pessoas também precisam de acesso rápido ao melhor tratamento possível. A idade, por si só, não pode ser um critério para negar ou atrasar o cuidado., , Na minha opinião, tanto o sexo quanto a idade não devem ser barreiras. O que realmente importa é o nível de risco do paciente e a urgência para começar um tratamento eficaz. Se a pessoa já teve uma fratura grave ou está em alto risco, ela precisa do melhor tratamento disponível, independentemente de ser homem ou mulher, novo ou idoso., , Precisamos de protocolos mais flexíveis e atualizados, que levem em conta a realidade dos pacientes e não apenas regras antigas. O Romosozumabe pode fazer a diferença na vida de muita gente, e ninguém deveria ficar de fora por causa de limitações que não fazem mais sentido hoje
10/04/2025	Profissional de saúde	Regular	Não obrigatoriedade de densitometria mineral óssea, uma vez que, osteoporose pode ser diagnosticada em pacientes com densitometria mineral óssea normal, a presença de fratura por fragilidade já é diagnóstico de osteoporose independente dos valores da densitometria. Pacientes com osteopenia de alto risco também possuem indicação de tratamento de osteoporose e podem ser classificados em muito alto risco pelo número de fraturas. Devendo, portanto, deixar opção de comprovação de osteoporose e indicação de tratamento com radiografias ou exames de imagem que comprovem fraturas.	Densitometria mineral óssea é um exame de difícil acesso no SUS, com a obrigatoriedade desse exame, muitos paciente com indicação de tratamento ficarão sem medicação e estarão sob alto risco de morbimortalidade pela exposição a fraturas por fragilidade, acarretando em custos muito maiores para o governo.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
10/04/2025	Interessado no tema	Boa	Acredito que um ponto essencial nos protocolos de uso do Romosozumabe é não exigir obrigatoriamente a densitometria óssea para definir o risco do paciente. Na prática, isso atrasa o início do tratamento, especialmente no SUS, onde o exame é difícil de agendar. Quando o paciente já teve uma fratura por fragilidade – especialmente durante o tratamento – ele já é considerado de muito alto risco. Um raio X simples é suficiente para comprovar a fratura e justificar o início do tratamento, como já reconhecem os consensos da SBEM/ABRASSO e o próprio PCDT. Não faz sentido exigir exames difíceis de acesso ou mais de um exame quando um só já comprova o quadro., , Além disso, também não deve ser exigido que o paciente tenha passado por todas as medicações previstas no PCDT antes de ter acesso ao Romosozumabe. Na prática, alguns desses medicamentos nem são mais prescritos por muitos médicos, seja por baixa eficácia, dificuldade de uso ou indisponibilidade. Em pacientes de muito alto risco, que já fraturaram mesmo em tratamento e falharam a medicações anteriores, insistir em terapias mais fracas não resolve o problema e só adia uma intervenção mais potente e eficaz. Esse atraso pode custar novas fraturas, perda de autonomia e até risco de morte., , Precisamos de protocolos mais modernos e flexíveis, que permitam o uso do Romosozumabe sem burocracia excessiva. O foco deve estar no cuidado imediato e na prevenção de novas fraturas, e não em regras que já não fazem mais sentido diante da gravidade clínica desses pacientes	Na minha visão, dois pontos precisam ser urgentemente revistos nos protocolos de uso do Romosozumabe: a limitação por idade e a falta de clareza quanto à inclusão dos homens no tratamento., , Hoje, ainda vemos protocolos que restringem o acesso ao medicamento com base na idade do paciente, como se apenas pessoas acima de determinada faixa etária estivessem em risco de fratura. Mas essa não é a realidade. Cada vez mais, pacientes mais jovens, com fatores como doenças associadas, uso de medicamentos que afetam os ossos ou histórico familiar, estão fraturando cedo. A fratura pode acontecer em qualquer idade, e quando acontece, principalmente durante o tratamento, o paciente já deve ser considerado de muito alto risco. Manter a idade como critério para permitir ou negar um tratamento tão importante é injusto e perigoso., , Outro ponto fundamental é a inclusão dos homens nos protocolos. A osteoporose ainda é vista, por muitos, como uma doença exclusivamente feminina, o que leva à negligência no diagnóstico e no tratamento de homens. No entanto, sabemos que os homens também fraturam, também sofrem com as consequências – como perda de mobilidade, dependência e risco de morte – e também merecem acesso aos melhores tratamentos disponíveis. O risco não escolhe gênero, e o cuidado também não deveria escolher., , O protocolo precisa evoluir para refletir a realidade atual. A gravidade do quadro clínico deve ser o que orienta o tratamento, não a idade ou o sexo do paciente. A prioridade deve ser sempre o cuidado rápido, eficaz e igualitário para todos que precisam – homens e mulheres, jovens ou idosos.
10/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
10/04/2025	Profissional de saúde	Regular	Não haverá necessidade de avaliação densitometria para liberação do Denosumabe visto ser inacessível para boa parte da população	Ainda, a densitometria, para ser melhor avaliada precisa ser feita sempre com o mesmo tipo de densitometro visto as variações inerentes a cada tipo de máquina.
11/04/2025	Interessado no tema	Muito boa		sera uma grande oportunidade para o tratamento da osteoporose principalmente nas classes mais necessitas atendidas pelo sus.
11/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
11/04/2025	Profissional de saúde	Boa	Não exigência da Densitometria óssea como critério de inclusão, e mudar o segundo (e)para (ou) no caso de 2 fraturas com falha terapêutica	
11/04/2025	Profissional de saúde	Boa	A SES/SP buscou os profissionais especializados da rede e obteve as informações anexas.	A SES/SP buscou os profissionais especializados da rede e obteve as informações anexas.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
11/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
11/04/2025	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Não	Não
11/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
11/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
11/04/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Conversando com a médica da minha mãe, ela me explicou que somente por ter fratura, já tem indicação por este produto, Romosozumabe, e como não tem densitometria, tem que fazer, para ter outra comprovação. Como ela bem me explicou, como minha mãe tem fratura, já tem indicação do tratamento, então vocês poderiam aceitar somente o RX da minha mãe, e não eu ter que submetê-la a mais um exame de radiação para ter acesso ao tratamento. Deveria ser OU uma coisa, OU outra, e não ambas., Espero que revejam, pois muitas pessoas que não tem este exame, não podem ter acesso a este tratamento.	Sim, medicação é um DIREITO do cidadão, pensem nisso e facilitem por favor o acesso desses medicamentos a classe menos favorecida, que depende do SUS pra tudo, quanto mais exames, mais tempo leva para termos acesso a tratamento.
11/04/2025	Profissional de saúde	Regular	Sim, Na pag 18 Sendo assim, o romosozumabe é preconizado pelo Protocolo para tratamento de osteoporose em homens e mulheres que apresentem osteoporose grave (paciente com T-escore menor ou igual a – 2,5 DP OU que apresenta uma ou mais fraturas por fragilidade) e que duas ou mais fraturas tenham ocorrido enquanto o paciente estava em uso dos demais medicamentos preconizados neste Protocolo (falha terapêutica). O texto deveria ser: paciente com T-escore menor ou igual a – 2,5 DP OU que apresenta uma ou mais fraturas por fragilidade, trocar o E ou OU pois um pacientes que tem duas ou mais fraturas já é um paciente de muito alto risco e não precisa da Densitometria ossea para comprovar isso, sendo os Guias do ESCEO, ASBRM, ABRASSO e AACE., Outro ponto é que um RX simples de coluna também pode demonstrar uma fratura por fragilidade., , No texto: o paciente estava em uso dos demais medicamentos preconizados neste Protocolo (falha terapêutica). deveria ser em uso DE UM ou MAIS medicamentos preconizados, ou seja, da forma que esta parece que o paciente deve falhar em todos os medicamentos do protocolo.	Este medicamento deveria ser preconizado para todas as mulheres pos menopausa com muito alto risco de fratura e SEM a obrigatoriedade de ter tido 2 ou mais fraturas.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
11/04/2025	Profissional de saúde	Regular	1) retirada de idade mínima para romosozuamb, não faz sentido ser apenas em mulheres acima de 70 anos. Os estudos incluíram e demonstram benefícios em mulheres pós-menopausa e não somente acima de 70 anos, dessa forma não se faz jus o limite de idade, , 2) os guidelines internacionais como da American Society como da Endocrinologia daqui do Brasil ((1) Kanis JA et al,Osteoporos Int. 2020 Jan, 31(1):1-12), , (2) Silva BC et al, Arch Endocrinol Metab. 2022;2359-3997000000522), ratificam a superioridade do uso dos anabólicos em primeira escolha frente aos antireabsortivos nos paciente de muito alto risco. Dessa forma, solicito a inclusão dos criterios de muito alto risco para a liberação do romosozumab e não apenas na falha de duas ou mais fraturas. Pacientes que possuem classificação de muito alto risco pelo FRAX Brasil, ou t-score <3.0 sao tambem considerados muito alto risco assim como os que possuem multiplas fraturas., , 3) Manutenção da teriparatida como opção de anabólico ao romosozumab, até porque osteoporose induzida por glicocorticoide ou osteoporose em homens são condições que não há dados publicados para romosozumab, e a retirada da teriparatida deixaria esses pacientes sem opção de terapia anabolica., , 4) denosumab como opção terapêutica aos pacientes com clearance de creatinina < 30, dado a contra-indicação ao uso dos bisfosfonatos nesta condição.	
12/04/2025	Profissional de saúde	Boa	Não	Não
12/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
13/04/2025	Empresa	Boa	<p>Sim, Observamos necessidade crítica de harmonização de alguns textos ao longo do documento, em especial quanto aos critérios de uso de romosozumabe, sobre a doença e sua estratificação de risco, bem como os critérios de falha terapêutica. Redações distintas para os mesmos parâmetros podem causar interpretações variadas pela rede assistencial e atrasar ou inviabilizar o acesso dos pacientes às medicações corretas em tempo adequado, o que se forma especialmente crítico em estados mais graves da doença, para as quais a celeridade do início do tratamento é chave para a redução risco de fraturas e seus custos e desabilidades associados. P.Ex.: 1) Definição de osteoporose grave que foi aplicada na página 12, item 5, como critério de inclusão para romosozumabe está contraditória com a definição estabelecida corretamente na Tabela 1, p. 10, porque um paciente com osteoporose já pode ser considerado grave quando apresenta uma fratura, independente do t-score, além de redundante, porque 2 ou mais fraturas em falha terapêutica também caracterizaria um paciente grave. 2) Falha terapêutica: o texto contém pontos onde fica dúbia a necessidade de os pacientes passarem por todos os medicamentos disponíveis ao SUS antes de estarem elegíveis para romosozumabe, o que pode constituir inclusive contrassenso técnico, pois nem todos os pacientes são elegíveis a todos os medicamentos do PCDT, que se pauta acertadamente desde 2023, em critérios de uso, e não linhas de tratamento. 3) Sobre a necessidade da densitometria para a dispensação de romosozumabe: entendemos tal exigência como desnecessária para pacientes com fratura prévia, além do que pode onerar o sistema de saúde com o aumento inadvertido na realização de exames que não são determinantes para definição da terapia medicamentosa, bem como aumento dos custos assistenciais associados e de inequidades no acesso aos exames, tendo em vista a capacidade limitada de rede em muitas das regiões geográficas do país.</p>	<p>"Assim sendo, sugerimos um texto que consideramos adequado para o critério de inclusão de uso de romosozumabe, coerente com a aprovação regulatória do medicamento, bem como com sua favorabilidade pela Conitec para ampliação de uso: "Os pacientes devem apresentar risco muito alto de osteoporose, ou seja, um ou mais dos seguintes fatores: fratura nos últimos 12 meses, ou Múltiplas fraturas, ou fraturas durante o tratamento, ou fraturas em uso de medicamento que altera o metabolismo ósseo, ou T-score inferior a -3,0 DP, ou muito alto risco de fratura no FRAX®, ou Risco de queda aumentado."" Tal sugestão encontra-se em linha com todas as diretrizes clínicas nacionais e internacionais de uso do romosozumabe, abrangendo a população mais impactada pelas fraturas por fragilidade., "</p>
13/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	A necessidade de densitometria para todos. Não temos para todos pelo SUS.	
13/04/2025	Profissional de saúde	Regular	<p>É necessário dar mais acesso ao romosozumabe para pacientes de muito alto risco de fratura, pois fornecer o medicamento apenas a quem teve 1 ou 2 fraturas é atrasar muito o diagnóstico. Uma fratura de quadril tem mortalidade muito elevada e, se esperarmos esse desfecho para iniciar o tratamento, estamos chegando tarde., Além disso, deve-se incluir a teriparatida, que tem grande benefício e indicações precisas, como pacientes homens, alto risco cardiovascular., E incluir o denosumabe, principalmente para pacientes com disfunção renal ou que falharam ou são refratários aos bisfosfonatos.</p>	<p>Osteoporose é uma doença prevalente e o correto tratamento visa prevenir fraturas, visando reduzir mortalidade e gastos maiores com cirurgias, casas de repouso, etc.</p>
13/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
13/04/2025	Profissional de saúde	Boa		
13/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	<p>Pacientes de muito alto risco de fratura, deveria ter acesso ao romosozumabe, incluindo aqueles com idade &lt;70 anos</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
13/04/2025	Profissional de saúde	Regular	Para pacientes com função renal prejudicada, clearance abaixo de 30, apenas o Denosumabe pode ser utilizado e o protocolo não o contempla., Ademais, a maioria dos pacientes com osteoporose são de idade avançada e com alto risco cardiovascular, com contraindicações ao uso de romosozumabe, a falta de disponibilidade de teriparatida prejudica o acesso ao tratamento de muitos pacientes.	
13/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	para a indicação do Romosozumabe ser para pacientes com 2 ou mais fraturas "OU" DXA de osteoporose	Medicação anabólica que é fundamental no arsenal terapêutico destes pacientes com fragilidade óssea
13/04/2025	Profissional de saúde	Regular	Sim! , Romosozumabe deveria ser liberados para homens classificados como de muito alto risco de fraturas que incluiriam um dos seguintes critérios: , • T-score = -2,5 na coluna ou fêmur, associado a fratura por fragilidade nos últimos 12 meses, , • Presença de múltiplas fraturas vertebrais por fragilidade ou pelo menos duas fraturas não vertebrais, , • Fratura durante uso prolongado de glicocorticoides, , • T-score = -3,0 , • Muito alto risco de fratura no FRAX/NOGG adaptado para a população brasileira, mesmo sem realização de densitometria óssea.	Dados poucas opções de tratamento para osteoporose em homens, estudo com evidência em ganho de massa óssea e baixa ocorrência de e ventos adversos, o romosozumabe pode ser de grande valia no tratamento do paciente com muito alto risco de fratura.
13/04/2025	Paciente	Muito boa	Não se aplica	Considero importante a atualização do PCDT da Osteoporose. Como paciente, a oportunidade de opções de tratamento que irão auxiliar-me a realizar atividades de vida diário, manter minha mobilidade, prevenindo fraturas é crucial para minha qualidade de vida e bem-estar.
13/04/2025	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	"Está definido que a liberação do romozosumabe deverá ser feita para os pacientes de muito alto risco de fratura. Aceitamos a liberação do romosozumabe para a osteoporose grave (paciente com T-escore menor ou igual a – 2,5 DP), mas creditamos que a densitometria óssea deverá ser colocada como opcional na indicação, pois eventualmente temos um paciente de muito alto risco de fraturas, sofrendo duas ou mais fraturas por fragilidade, em falha com o tratamento com os bisfosfonatos, mas que eventualmente não evidenciam, por alguns fatores um T-score menor ou igual a -2,5, ou eventualmente não tem acesso a uma densitometria (falta do densitômetro na região, por exemplo). , Desta forma, sugerimos alterar o texto para: ""Sendo assim, o romosozumabe é preconizado pelo Protocolo para tratamento de osteoporose em homens (ref.: 64,65) e mulheres que apresentem osteoporose grave (paciente com T-escore menor ou igual a – 2,5 DP e que apresenta uma ou mais fraturas por fragilidade) ""OU A PRESENÇA DE"" (retirar o ""e que"" duas ou mais fraturas, ""QUE"" tenham ocorrido enquanto o paciente estava em uso dos demais medicamentos preconizados neste Protocolo (falha terapêutica) ""OU PELA CLASSIFICAÇÃO DE MUITO ALTO RISCO DE FRATURAS PELO FRAX 2.0."" , "	Ainda não temos o romosozumabe liberado em bula para o tratamento da osteoporose masculina. Entretanto será um avanço a sua liberação para o tratamento em homens, visto que deixamos de ter a teriparatida no PCDT para tal indicação

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
13/04/2025	Profissional de saúde	Boa	O Romosozumabe, na minha opinião, deveria ser liberado para pacientes com alto risco de fratura, ou seja, aqueles que apresentaram fratura traumática no último ano, fratura durante tratamento com medicação para osteoporose, fratura durante o uso de corticoide, osteoporose grave com fatores complicadores, como idade avançada, sinais de fragilidade. No texto menciona somente osteoporose, acho q isso exclui muitos pacientes com osteopenia com muito alto risco de fratura.	
13/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
13/04/2025	Profissional de saúde	Boa	Sim. O uso do Romosozumabe em pacientes de muito alto risco de fratura deve ser iniciado independente de uso prévio de antireabsortivo.O uso do Romosozumabe deve ser liberado tb para homens, obedecendo tb os critérios de risco ( IAM e AVC isquêmico nos últimos 12 meses.	
13/04/2025	Profissional de saúde	Boa	Não.	Não.
13/04/2025	Profissional de saúde	Regular	Sugiro que, em pacientes com muito alto risco de fratura, o romosozumabe seja considerado como medicamento de primeira linha para maior incremento de massa óssea e maior rapidez de ação antifratura, conforme recomendação de várias diretrizes atuais. O protocolo proposto pela Conitec impõe, salvo contraindicações, o início do tratamento com drogas antireabsortivas para todos os pacientes com osteoporose, enquanto estudos recentes têm demonstrado que, para pacientes com risco iminente de fratura, deveríamos começar com drogas pró-formadoras, como o rosozumabe, e na sequência, as antireabsortivas. Ou seja, sugiro que, nestes casos, seja dispensado a necessidade de falha terapêutica pra indicação desta medicação., Outro ponto que gostaria de sugerir seria que, para pacientes com muito alto risco de fratura, não haja necessidade de confirmação pela DMO como o próprio protocolo define essa classificação.	Não.
13/04/2025	Profissional de saúde	Ruim	A presença de fratura por fragilidade, principalmente da coluna e do fêmur, é suficiente para identificar que o paciente tenha um elevado risco para novas fraturas e faz um diagnóstico clínico de osteoporose. A presença de uma ou outra fratura nos sítios acima, deveria já indicar o uso do Romosozumabe, porque o risco de uma nova fratura é eminente. , A densitometria óssea com T-score menor ou igual a -2,5 é um indicador de alto risco de fraturas, mas não deve ser uma condição para conseguir a medicação anabólica (Romosozumabe), porque muitas vezes o paciente tem fragilidade óssea, ou seja, muitas fraturas sem ter a densidade óssea alterada.	As fraturas osteoporóticas, principalmente as de fêmur, aumentam mortalidade e devem ser prevenidas. O Romosozumabe aumenta formação óssea e reduz a reabsorção e isso apresenta um impacto positivo no aumento da massa óssea e prevenção rápida de novas fraturas.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
13/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	"O texto atual, coloca o uso do medicamento romosozumabe vinculado à paciente com duas fraturas por fragilidade ""E"" um exame de densitometria óssea (DXA) com valor de t-score de valor menor ou igual a -2,5 DP. É preciso entender que muitas vezes o paciente com osteoporose avançada (e já com fraturas por fragilidade), não necessariamente apresentará uma DXA com esse valor. Há situações que podem falsear o exame (osteoartrite, presença de artefatos, calcificação da aorta abdominal), sugerindo, de maneira equivocada, que o paciente seria tão grave. Diante do exposto, sugiro que o texto atual seja modificado para : "" (...) os pacientes devem apresentar osteoporose grave (paciente com T-escore menor ou igual a - 2,5 DP) OU que duas ou mais fraturas tenham ocorrido (...)"". Dessa forma, os critérios não ficam vinculados um ao outro e diferentes perfis de pacientes podem ser beneficiados pela droga."	
13/04/2025	Organização da Sociedade Civil	Regular	"A osteoporose é uma doença de alta gravidade, com impacto significativo na morbimortalidade e nos custos de saúde pública, especialmente por conta de fraturas e hospitalizações. Visando à melhoria do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Osteoporose, a SRRJ apresenta sugestões baseadas em diretrizes atualizadas de sociedades médicas nacionais e internacionais., 1. Definição de osteoporose grave (Item 4.1), A definição atual do PCDT — T-escore = -2,5 associado a fratura por fragilidade — está baseada em conceito da OMS de 1994, hoje considerado limitado. O conceito moderno foca no risco de fratura, e não apenas em densidade mineral óssea (DMO). A frase proposta pode induzir erro em profissionais menos experientes, sendo recomendada sua remoção., Adicionalmente, o Quadro 1 do PCDT apresenta critérios desatualizados para classificação de risco. Nesse quesito, solicitamos que seja excluído o quadro 1, onde existe um critério de doença moderada, e o critério de doença de baixo risco está incorreto., , 2. Critérios de inclusão (Item 5), A definição de diagnóstico densitométrico deve incluir, além do fêmur e da coluna lombar, o sítio do rádio proximal (antebraço), conforme prática clínica estabelecida., No que se refere ao uso de ácido zoledrônico, é necessário ampliar as indicações. Além das alterações esofágicas, devem ser incluídos:, • Pacientes com refluxo gastroesofágico importante, , • Pacientes em interrupção do denosumabe (por efeitos adversos ou fim do tratamento) para evitar o rebote de perda óssea e risco de fratura., "	"3. Uso de romosozumabe (Item 5 e Item 8.2.5), A atual redação do PCDT limita excessivamente o uso do romosozumabe, exigindo T-escore = -2,5 somando à falha terapêutica com fraturas em uso de outros fármacos. Contudo, o romosozumabe é indicado para pacientes com muito alto risco de fratura, conceito mais abrangente, que inclui:, • T-escore = -3,0, , • Fratura recente (últimos 12 meses), , • Fraturas em uso de medicações que afetam o metabolismo ósseo (como corticosteroides), , • Alto risco estimado por FRAX, , • Fraturas durante tratamento prévio (falha terapêutica)., A SRRJ propõe nova redação para incluir todos esses critérios e refletir fielmente a indicação adequada do medicamento., 4. Tempo de uso do romosozumabe, Embora o protocolo preveja uso máximo de um ano com transição obrigatória para bisfosfonatos, é importante destacar que o tratamento da osteoporose é contínuo. Em alguns casos, poderá ser necessário um novo curso com romosozumabe após uso de bisfosfonato, sem contraindicações formais. O protocolo deve permitir essa flexibilidade., 5. Inclusão de outras medicações no PCDT, A SRRJ solicita:, • Inclusão da teriparatida, especialmente para pacientes com risco cardiovascular recente (AVC ou IAM no último ano), nos quais o uso de romosozumabe está contraindicado, , • Inclusão do denosumabe para pacientes com alto risco de fratura e contraindicação ao uso de bisfosfonatos (alergias ou clearance de creatinina = 35 mL/min)., , "
14/04/2025	Organização da Sociedade Civil	Boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/04/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	O protocolo está excelente, porém em algumas regiões brasileiras temos dificuldades em fazer o exame de densitometria e desta forma um paciente com muito alto risco de fratura pode até ir a óbito aguardando a liberação do exame para poder dar entrada no pedido do medicamento. Com a definição de muito alto risco segue parâmetros distintos e que permite diagnóstico sem o exame de densitometria, acredito que o ideal seja que o paciente possua duas fraturas "OU" densitometria menor que -2,5.	
14/04/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Não espere pela dor de uma nova fratura. Valorizar o histórico de fraturas, principalmente as de fragilidade, é crucial para uma prevenção eficaz da osteoporose, muitas vezes mais informativo que a própria densitometria óssea. Para pacientes de alto risco, iniciar o tratamento com anabólicos sem demora significa oferecer alívio e a chance de reconstruir a força óssea rapidamente, sem a preocupação da espera pelo resultado da DMO.	
14/04/2025	Interessado no tema	Muito boa	Estudos demonstram que a presença de fraturas prévias por fragilidade é um dos preditores mais robustos de fraturas futuras, independentemente da densidade mineral óssea (DMO). Pacientes que sofreram fraturas de baixo impacto – como de vértebra, quadril ou rádio distal – apresentam um risco significativamente elevado de novas fraturas, mesmo na ausência de osteoporose diagnosticada pela DXA., A densitometria óssea avalia a DMO, mas não contempla outros fatores de risco importantes, como qualidade óssea, microarquitetura óssea, idade avançada, uso crônico de corticoides, histórico familiar e sarcopenia. Além disso, um percentual significativo de fraturas ocorre em indivíduos com valores de DMO na faixa da osteopenia ou até normais, demonstrando que a fragilidade óssea não é exclusivamente determinada pela densidade mineral., A priorização da história de fraturas sobre a densitometria óssea na estratificação de risco da osteoporose se justifica pela forte correlação entre fratura prévia e risco futuro, bem como pelas limitações da DMO como único critério diagnóstico. Dessa forma, pacientes de alto risco, especialmente aqueles com fraturas de fragilidade, devem ser considerados para intervenção terapêutica imediata, sem a necessidade de aguardar a confirmação por densitometria óssea.	A priorização da história de fraturas sobre a densitometria óssea na estratificação de risco da osteoporose se justifica pela forte correlação entre fratura prévia e risco futuro, bem como pelas limitações da DMO como único critério diagnóstico. Dessa forma, pacientes de alto risco, especialmente aqueles com fraturas de fragilidade, devem ser considerados para intervenção terapêutica imediata, sem a necessidade de aguardar a confirmação por densitometria óssea.
14/04/2025	Profissional de saúde	Ruim	Esses critérios fazem com que os pacientes tenham q esperar múltiplas fraturas p ter acesso a um tratamenro de alta potência. Enquanto isso, ele pode morrer em decorrência de complicações das fraturas. Muito triste isso. A população só tem a perder. E porque tirar denosumabe?	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/04/2025	Profissional de saúde	Regular	<p>1. Contextualização, Em revisão do Relatório Preliminar do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Osteoporose de 2025, foram identificadas as propostas de exclusão da teriparatida do protocolo e restrição do uso do romosozumabe a casos com duas ou mais fraturas em uso de medicamentos preconizados., 2. Análise Técnica, a) Manutenção da Teriparatida no PCDT, A teriparatida é um análogo do PTH 1-34 com reconhecida eficácia na redução de fraturas vertebrais e não vertebrais em pacientes com osteoporose grave. Seu uso é indicado, particularmente, em casos de alto risco de fraturas e falha terapêutica a antirreabsortivos, bem como em situações de intolerância ou contraindicação a estes. A exclusão da teriparatida restringiria de forma significativa as alternativas terapêuticas do SUS em casos complexos, contrariando diretrizes internacionais como as da Endocrine Society e da AACE., b) Ampliação das Indicações do Romosozumabe, O romosozumabe é um anticorpo monoclonal de duplo efeito (anabólico e antirreabsortivo) que demonstrou, em estudos como FRAME e ARCH, redução significativa do risco de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril, inclusive em idosos e pacientes com fraturas prévias. A restrição proposta no PCDT a duas ou mais fraturas limita seu uso a estágios muito avançados da doença, comprometendo a prevenção de novas fraturas e a interrupção da cascata fraturária. Evidências acumuladas apontam para segurança aceitável em pacientes sem eventos cardiovasculares recentes, justificando a ampliação de seu uso para osteoporose grave com uma ou mais fraturas., 3. Conclusão, Recomenda-se a manutenção da teriparatida no PCDT como opção em casos de osteoporose grave e falha terapêutica e a ampliação das indicações do romosozumabe para pacientes com osteoporose grave e risco muito alto de fraturas, incluindo aqueles com uma ou mais fraturas osteoporóticas.,</p>	<p>"Referências Bibliográficas, •Rosman F, et al. Osteoporos Int. 2014, 25(10):2359-2381., •Eastell R, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2019, 104(5):1595-1622., •Reid IR, et al. Eur Heart J. 2016, 37(20):1503-1510., •Watts NB, et al. Endocr Pract. 2020, 26(Suppl 1):1-46., "</p>
14/04/2025	Profissional de saúde	Regular	<p>Acho que o romosozumabe deveria ser incluído também para pacientes do sexo masculino. Um dos estudos demonstrando eficácia foi um estudo Japonês publicado em 2024 na Scientif Reports. Os pacientes do sexo masculino estão desprotegidos e sem opção de medicação anabólica no contexto da Osteoporose grave com fratura, pois o Teriparatida saiu do PCDT. Em relação aos critérios de inclusão acho também que não precisaria ter o critério densitométrico, pois a partir do momento que o pacientes têm a fratura por fragilidade isso já confere fragilidade óssea.Os pacientes muitas vezes tem osteoartrite de coluna que falseia a densidade mineral óssea. Também acho que não faz sentido essa medicação ser iniciada apenas quando há falha terapêutica as outras medicações pois os estudos mostraram que ela é muito mais eficaz em pacientes virgens de tratamento.</p>	<p>Acho também que não deveria existir número mínimo de fraturas para o pacientes ter direito a medicação anabólica.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/04/2025	Profissional de saúde	Regular	"DIAGNOSTICO DE OSTEOPOROSE: importante salientar que o recurso da realização da densitometria óssea NÃO está disponível igualmente por todo o território nacional. Dessa forma, fica INVIÁVEL a liberação de qualquer medicamento condicionando ao resultado da deste exame. , ESTRATEGIA DE ESCOLHA DO MEDICAMENTO: A literatura nacional e internacional é farta em recomendar a escolha do medicamento baseado no ""risco de fraturas"". Sendo assim, a escolha do melhor tratamento deve ser adequada considerando dados de eficácia e rapidez no início de ação (sobretudo para pacientes com risco alto ou risco iminente de fraturas) em que o tratamento deve ser o mais precoce possível com agentes osteoanabólicos seguidos de agentes antirreabsortivos. , PACIENTES NÃO CONTEMPLADOS NESTE PCDT: pacientes com alto risco cardiovascular / AVC ou IAM recentes que tem indicação de terapia anabólica e não podem receber Romozosumabe devem ter a sua disposição outro agente anabólico (teripartida). Da mesma forma, paciente que apresentam osteonecrose de mandíbula ou fraturas atípicas e que não podem receber as outras medicações disponíveis também deveriam ter a tripartida como alternativa de tratamento. Pacientes com disfunção renal, homens em tratamento oncológico com deprivação hormonal e mulheres em tratamento com inibidores da aromatase (impossibilitados de receber bisfosfonatos) tem indicação de denosumabe "	"É fundamental refazer ""fluxo"" de tratamento observando as recomendações de tratamento conforme os guidelines vigentes e, principalmente, conforme a disponibilidade de recurso de diagnostico (densitometria) "
14/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Densitometria pouco acessível no SUS, poucos aparelhos, fila longa, atrasa o tratamento
14/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Sim. Medicamento deve ser liberado para qualquer pacientes com Osteoporose e alto risco de fratura, Devido riscos e benefício da sua comorbidades e medicamento em vigência.	Medicamento deve ser liberado para qualquer pacientes com Osteoporose e alto risco de fratura independente da idade ou fraturas previas,, O alto risco já tem evidencia suficiente para uso dessa medicação, Devido riscos e benefício da sua comorbidades e medicamento em vigência
14/04/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sou favorável à incorporação do medicamento romosozumabe) para pacientes com osteoporose de muito alto risco de fraturas, sem a exigência obrigatória de exame de densitometria óssea (DMO) como critério de elegibilidade., , O principal motivo dessa sugestão é a dificuldade de acesso e a demora na realização do exame de DMO pelo SUS, o que pode representar uma barreira ao início rápido do tratamento e, consequentemente, aumentar o risco de fraturas em pacientes vulneráveis. Sabemos que uma fratura osteoporótica, especialmente de quadril ou vértebra, pode trazer perda de funcionalidade, dependência e até aumento de mortalidade em idosos., , A priorização do tratamento baseada no histórico clínico de fraturas e outros fatores de risco reconhecidos, e não exclusivamente no resultado da DMO, permitiria um manejo mais ágil e eficaz, especialmente em casos em que o risco de novas fraturas é iminente., Reforço a importância da ampliação do acesso a terapias modernas, eficazes e seguras como o romosozumabe, que pode representar um avanço real na prevenção de fraturas graves no SUS.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/04/2025	Organização da Sociedade Civil	Boa	Foi feita sugestão para melhor aproveitamento de dados que fazem parte da dispensação de medicamentos pelo SUS. Estes dados podem servir como banco de dados para uso clínico de forma a permitir avaliação de eficácia das tecnologias implantadas neste importante serviço brasileiro.	Não
14/04/2025	Profissional de saúde	Boa		
14/04/2025	Profissional de saúde	Regular	Vide arquivo em anexo	Vide arquivo em anexo
14/04/2025	Profissional de saúde	Regular	<p>O romozosumabe é reconhecido por diversos Guidelines tanto nacionais como internacionais como uma opção terapêutica eficaz e segura no tratamento da osteoporose severa, especialmente em pacientes com histórico recente de fraturas osteoporóticas. Considerando por exemplo o posicionamento atualizado pela ASBMR - American Society for Bone and Mineral Research (2024), considero ser pertinente rever os critérios técnicos para uso desse medicamento no contexto do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) em avaliação. , A recomendação atual do PCDT impõe a necessidade de resultados de densitometria óssea para elegibilidade ao tratamento com romozosumabe. No entanto, evidências recentes destacadas pela ASBMR indicam que a ocorrência de uma fratura osteoporótica recente já é suficiente para estabelecer o risco elevado de fraturas subsequentes, justificando, por si só, a intervenção terapêutica agressiva com agentes anabólicos, independentemente dos resultados densitométricos., O racional para esta abordagem está embasado na alta incidência e gravidade das fraturas subsequentes após um evento inicial, sendo que o risco é particularmente significativo nos primeiros 12 a 24 meses após o episódio inicial. Ademais, dados clínicos consistentes revelam que o romozosumabe não apenas reduz significativamente a incidência de novas fraturas, como também promove rápida recuperação da estrutura óssea., Nesse sentido, recomenda-se atualizar o texto da recomendação do PCDT, permitindo a utilização do romozosumabe em pacientes com fratura osteoporótica recente (nos últimos 24 meses), sem exigência obrigatória de confirmação adicional via densitometria óssea. Tal atualização asseguraria uma abordagem mais ágil, eficaz e alinhada às melhores práticas nacionais e internacionais, promovendo maior proteção à saúde óssea e qualidade de vida dos pacientes com osteoporose severa.</p>	<p>Adicionalmente, a literatura científica corrobora que a densitometria óssea, embora útil na estratificação de risco populacional, apresenta limitações clínicas importantes quando aplicada isoladamente, especialmente em pacientes com fraturas por fragilidade já documentadas. O artigo de Pinheiro MM et al. (JBES, 2021) evidencia que a maioria das fraturas ocorre em indivíduos com densidade mineral óssea fora da faixa diagnóstica de osteoporose (T-score &gt; -2,5), o que reforça que o uso da densitometria como critério absoluto pode atrasar ou limitar o início de tratamentos fundamentais, comprometendo a saúde dos pacientes previamente fraturados., Neste contexto, considerar a fratura clínica como critério clínico suficiente para elegibilidade ao tratamento com romozosumabe não é apenas justificável sob o ponto de vista fisiopatológico e epidemiológico, mas também representa um avanço em termos de equidade no acesso à terapêutica de ponta. Tal medida permitiria a intervenção precoce em pacientes que já sofreram um evento indicativo de fragilidade óssea, reduzindo a dependência de exames complementares que, em muitas realidades do SUS, têm acesso limitado ou estão sujeitos a longas filas de espera., A adoção desse critério clínico isolado, respaldado por sociedades científicas internacionais e literatura nacional, proporcionaria maior celeridade no início do tratamento, aumentando a efetividade do cuidado e reduzindo o ônus assistencial e econômico decorrente de novas fraturas. Esta proposta deve ser entendida como uma diretriz centrada no paciente, com base em risco clínico real e não exclusivamente densitométrico.</p>
14/04/2025	Empresa	Boa	Verificar documento anexo elaborado pelo NATS-SESAB	Verificar documento anexo elaborado pelo NATS-SESAB
14/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/04/2025	Profissional de saúde	Boa	<p>A atualização do PCDT de Osteoporose é essencial para garantir equidade e acesso à saúde no SUS. A versão preliminar avança ao expandir o uso de novas terapias considerando a estratificação de risco do paciente e alinhando-se aos guidelines nacionais e internacionais. Contudo, sugiro ajustes na padronização dos termos relacionados à osteoporose grave., , Pacientes com fratura prévia única ou múltiplas fraturas já se enquadram como de muito alto risco, independentemente do T-score, não sendo necessária densitometria para essa classificação. Além disso, pacientes em falha terapêutica (duas fraturas ou mais em uso de tratamento) já se enquadraria como osteoporose grave., , Diante das barreiras de acesso a exames como a densitometria óssea em diversas regiões do país — seja por escassez de equipamentos ou longas filas de espera —, proponho que o T-score não seja critério obrigatório para inclusão de romosozumabe em pacientes com fratura prévia documentada por raio-X, exame amplamente disponível e de baixo custo., , Ressalto ainda que pacientes com apenas uma fratura também podem se beneficiar dessa medicação. Conforme orientações nacionais e internacionais, indivíduos de muito alto risco devem iniciar tratamento com agentes anabólicos, como o romosozumabe, seguidos por agentes antirreabsortivos.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/04/2025	Profissional de saúde	Regular	Sim , considerando que como agente anabólico de dupla ação - age inibindo a reabsorção óssea assim como estimulando a formação óssea - situação ideal naquele massa óssea com comprometimento grave da microarquitetura óssea , restaurando -a , -Considerando a classificação de muito alto risco de fraturas de renomadas sociedades internacionais e nacionais como aquele individuo que apresenta Um ou mais dos seguintes fatores:, - Fratura nos últimos 12 meses, OU, - Múltiplas fraturas OU, - Fraturas durante o tratamento, OU, - Fraturas em uso de medicamento que altera o metabolismo, ósseo, OU T-escore inferior a -3,0 DP, OU Muito alto risco de fratura no FRAX®, OU, Risco de queda aumentado., Considerando portador de OSTEOPOROSE aqueles indivíduos que , que apresentam pelo menos UM dos critérios a seguir:, ̈ Fraturas maiores (i.e., fêmur proximal, rádio distal, úmero proximal ou coluna, vertebral) ou fraturas de quadril, por baixo impacto , ̈ Exame densitométrico com T-escore menor ou igual a -2,5 no fêmur proximal, (colo ou fêmur total) ou coluna lombar , , ̈ Baixa massa óssea (T-escore menor ou igual a -1,0 e maior ou igual a -2,49) em, pacientes frágeis, com risco de queda aumentada, independentemente da idade ou, em pacientes com probabilidade de fratura pelo FRAX® ,, acima do limiar de intervenção., Considerando todo esforço despendido por este órgão na elaboração deste documento , a luz das evidências científicas quanto a eficácia e segurança ,ao recomendar este medicamento,, Surgiro MANTER a indicação de OSTEOPOROSE GRAVE alterando para indicação EM QUALQUER UM DOS CENÁRIO ABAIXO , e não na necessidade de todos estar presente , haja visto qualquer UM deles ja caracteriza por si só OSTEOPOROSE GRAVE ., (paciente com T-escore menor ou igual a – 2,5 DP e/ou que apresenta uma ou mais fraturas por, fragilidade) e/ou que duas ou mais fraturas tenham ocorrido enquanto o paciente estava em uso, dos demais medicamentos preconizados .	não
14/04/2025	Profissional de saúde	Boa	NÃO	NÃO
14/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
14/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
14/04/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	A fratura já é um necessidade do uso de anabólico, não precisa da densitometria. O acesso a realização do exame da desitometria é extremamente demorada, diante da deficiência de aparelhos principalmente nas cidades do interior do nosso país.	
14/04/2025	Profissional de saúde	Regular	Sou contra a obrigatoriedade da densitometria óssea para o acesso ao tratamento. Isso vai prejudicar pacientes com alto risco de fratura devido osteoporose grave que não tiveram acesso a esse tipo de tecnologia.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/04/2025	Profissional de saúde	Boa	Sim. Sobre os critérios de inclusão para o tratamento da osteoporose de muito alto risco com o Romosozumabe, devem ser: muito alto risco (2 fraturas pelo menos) "OU" densitometria de osteoporose -2,5 "OU" Frax de muito alto risco, para não excluir pacientes que necessitem o tratamento	Não
14/04/2025	Profissional de saúde	Boa		A importância de menos burocracia para liberação das medicações para osteoporose, principalmente para pacientes com fraturas recentes.
14/04/2025	Interessado no tema	Regular	Sim, alterar a elegibilidade do paciente ao tratamento com 2 fraturas. Sendo que ele já pode ser um paciente grave e evitar novas fraturas, ou seja, um paciente com 1 única fratura pode iniciar o tratamento correto para prevenir o avanço e piora do seu quadro de osteoporose. Dessa forma, evitaríamos também gastos maiores gerados por este paciente dentro do sistema de saúde pública, pois estudos já mostram a reincidência de fratura no paciente com osteoporose que não está tratado ou que está em falha terapêutica. Além do desgaste do paciente e de seus familiares, devido as limitações que a doença traz à vida do mesmo, ele terá reincidência de exames, consultas, medicamentos e demandas que poderiam ser reduzidas se o tratamento correto fosse iniciado desde o diagnóstico ou pós primeira fratura.	Devido a dificuldade ou demora do acesso à densitometria óssea, esta não deveria ser um pré requisito uma vez que o médico pode realizar o diagnóstico com outros laudos prévios ou utilizando o FRAX, que mostra o grau de risco do paciente. Não fica claro no texto se deverá seguir como obrigatoriedade.
14/04/2025	Paciente	Regular	Gostaria de escrever que sou paciente com osteoporose, tenho 65 anos e não tenho condições de comprar um anabólico, em 01 ano devido uma queda já realizei 13 cirurgias, não tenho mais autonomia na minha vida, a fratura da indica que sou uma paciente de muito alto risco, que exame de DMO não deveria ter necessidade de comprovar.	Gostaria que os que irão decidir sobre por as mediações, pensem nos pacientes, pensem em suas mães, nas mães de família que precisam se tratar para dar o melhor a sua família, hoje estou em uma cadeira de rodas, e estou tendo outras comorbidades, como por exemplo depressão.
14/04/2025	Profissional de saúde	Boa	om ocorrência de fraturas osteoporóticas na vigência dos tratamentos considerados padrões pelas diretrizes terapêuticas são considerados como sendo pacientes de "muito alto risco" para novas fraturas, visto que o principal fator de risco para ocorrência de nova fratura é a existência de uma fratura osteoporótica anterior., , Todas as diretrizes mundiais mais recentes recomendam que esses pacientes devem ser tratados de maneira agressiva no sentido de se prevenir a próxima fratura. Esse tipo de estratégia revelou-se custo-efetiva, visto que os custos do tratamento de uma fratura osteoporótica grave (ex. fêmur) é altamente oneroso pelos custos diretos e indiretos que gera., , Há consenso de que nesses casos deve ser feito o uso de droga com ação anabólica seguido de uso contínuo de medicação antirreabsortiva segura e eficaz para uso no longo prazo. Deve-se dar preferência para medicações ditas "completas", ou seja, que comprovaram eficácia na redução da ocorrência de fraturas vertebrais, não vertebrais e de fêmur. A única droga anabólica com essas características é o romosozumabe, , A estratégia terapêutica respaldada pela literatura médica e que preenche todos esses pré-requisitos é a do estudo FRAME (Fracture Study in Postmenopausal Women with Osteoporosis). Nela, é realizado um curso de 12 meses de romosozumabe, seguido pelo uso de denosumabe.,	Acredito que a incorporação do denosumabe é de suma importância já que é mais uma excelente opção para o tratamento de osteoporose, visto que é a única medicação que pode ser usada em paciente com clearance de creatinina menor q 30ml., Outra observação é que paciente q tem fratura osteoporotica, de vaixo impacto, independente da densitometria é considerado osteoporse estabelecida. Entao nao acho necessario densitometria em pacientes com fratura espontanea.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/04/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Pense na tranquilidade de poder agir proativamente contra a osteoporose. Ao dar a devida importância ao histórico de fraturas, em especial as de fragilidade, abrimos caminho para uma avaliação de risco mais precisa, indo além dos números da densitometria óssea. Para aqueles em maior vulnerabilidade, a intervenção terapêutica imediata com anabólicos representa um passo firme em direção a um futuro com ossos mais fortes e menos receios de quedas e suas consequências.	
14/04/2025	Paciente	Muito boa		
14/04/2025	Paciente	Boa		
14/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Para o medicamento Romosozumabe os critérios de inclusão ficaram confusos. É preciso deixar claro no texto do PCDT que existem dois perfis de pacientes de muito alto risco de fraturas que necessitam do tratamento com Romosozumabe, são eles: 1- Mulheres com Osteoporose Grave (T-score menor ou igual -2,5 DP e uma ou mais fraturas por fragilidade), 2- Mulheres que durante o tratamento tiveram falha terapêutica, apresentando duas ou mais fraturas durante uso de medicamentos preconizados no SUS. Esses dois critérios são corroborados com o conceito de paciente de Muito Alto Risco de Fraturas que consta no Quadro 1 da página 10 do Relatório de Recomendação deste PCDT.	A realização da densitometria óssea pelo SUS ainda enfrenta diversos entraves. A oferta do exame é insuficiente e concentrada em centros urbanos com longas filas de espera e impede o acesso de grande parte da população, principalmente para os pacientes com Muito Alto Risco de fraturas por osteoporose que são vulneráveis aos piores desfechos da doença. Para paciente com Muito Alto Risco de Fraturas faz-se necessário apenas a comprovação radiográficas das fraturas por fragilidade óssea. A demora da realização da densitometria atrasa muito o início do tratamento, mantendo o paciente que tem maior urgência de iniciar o tratamento com risco de fraturas mais graves por maior tempo.
14/04/2025	Profissional de saúde	Muito boa	"Sugiro a reanálise dos seguintes tópicos, por parte da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT: 1. Critérios de indicação para uso do romozosumabe (página 11, parágrafo 7, página 18, parágrafo 1), afim de incluir para tratamento com Romozosumabe: , • Paciente com uma ou mais fratura por fragilidade vertebral e/ou de quadril, independente do T-escore, desde que ocorridas nos últimos 2 anos, ou, • Paciente com duas ou mais fraturas por fragilidade, independente do T-escore e do tempo de ocorrência, , , 2. Reinscrição da teriparatida para situações em que o romozosumabe esteja contra-indicado e/ou quando o seu uso não esteja respaldado pela literatura em populações específicas: , • Pacientes com indicação de osteoanabólico, porém com evento cardiovascular no último ano, , • Na osteoporose induzida por glicocorticoides, , • Como opção terapêutica na osteoporose grave em homens e nos casos de fratura atípica após bisfosfonatos. , , "	Não.
14/04/2025	Paciente	Muito boa	No texto do PCDT na página 10 tem o quadro 1 que deixa claro as categorias de estratificação de risco de fratura. A medicação Romosozumabe se enquadra para os pacientes de Muito Alto Risco de Fratura, entretanto os critérios de inclusão para essa medicação ficou confuso, entendo que são 2 tipos de pacientes: 1- Os pacientes com Osteoporose Grave, 2 - Os pacientes que usaram algum medicamento e mesmo assim tiveram fraturas. No texto deixa os dois tipos de pacientes misturados, como que precisassem ter os dois critérios pra receber a medicação.	No SUS o exame de densitometria óssea é muito difícil de conseguir e as filas de espera são longas e demoradas. Já precisei fazer uma vez e foi um sofrimento. O Raio X é mais simples e mais fácil de conseguir. O Raio X pode facilitar os médios no diagnóstico para a osteoporose grave e muito alto risco de fraturas