

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

**AMPLIAÇÃO DE USO DO ROMOSUZUMABE
E REAVALIAÇÃO DA TERIPARATIDA**
para o tratamento de osteoporose grave

2024 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Clarice Macedo Falcão

Marina de Paula Tiveron

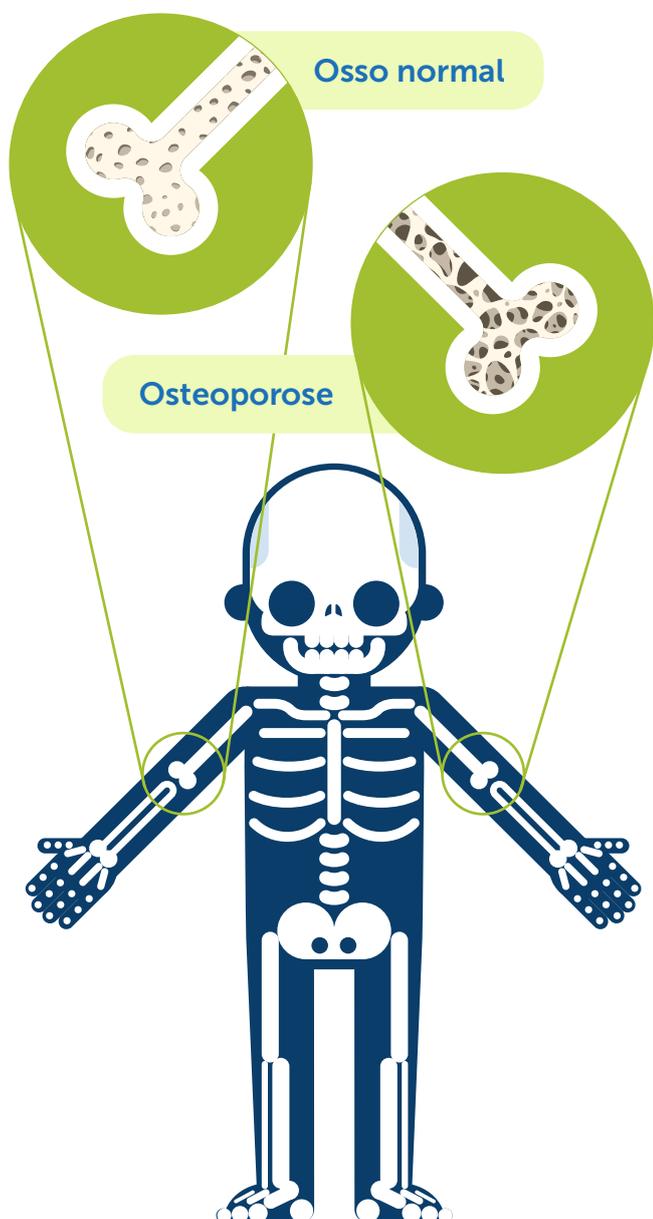
Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

AMPLIAÇÃO DE USO DO ROMOSUZUMABE E REAVALIAÇÃO DA TERIPARATIDA para o tratamento de osteoporose grave

O que é a osteoporose?

A osteoporose é uma doença que aumenta a fragilidade dos ossos e a probabilidade de fratura, podendo ser classificada em primária e secundária. A forma primária é a mais comum e caracteriza-se pela perda de massa óssea associada ao envelhecimento ou à pós-menopausa, sem relação com outras condições de saúde. Já na osteoporose secundária, a ocorrência de fraturas ósseas está vinculada a outras condições clínicas.



A doença é considerada grave quando há ocorrência de uma ou mais fraturas decorrentes de enfraquecimento ósseo, causadas por trauma mínimo, em locais como as vértebras da parte intermediária da coluna e as extremidades dos ossos da coxa e do braço. As fraturas vertebrais são as mais frequentes e, em geral, não apresentam sintomas ou são acompanhadas de dor leve a moderada, o que torna o diagnóstico mais difícil. Além disso, as fraturas por fragilidade óssea dobram o risco de fratura de quadril, que está relacionada ao aumento da mortalidade, à perda de funcionalidade e de qualidade de vida, especialmente em idosos.

Estima-se que, no mundo, a osteoporose afeta aproximadamente 200 milhões de pessoas, atingindo 23% das mulheres e 12% dos homens. No Brasil, cerca de 10 milhões de pessoas convivem com a doença e, segundo o Ministério da Saúde, ocorrem cerca de 200 mil óbitos relacionados à osteoporose por ano.

Para o diagnóstico da osteoporose, deve ser considerada a avaliação do risco de fratura a

partir da combinação de análise de fatores de risco clínico e da realização de densitometria óssea, de exames laboratoriais e radiológicos. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose preconiza a realização de exames radiológicos, especialmente radiografias de áreas da coluna vertebral, em casos de diagnóstico densitométrico ou clínico da doença.

Como os pacientes com osteoporose são tratados no SUS?

O PCDT de Osteoporose recomenda o uso de estratégias medicamentosas e não medicamentosas. Para o tratamento farmacológico, a reposição de cálcio e de vitamina D associada ao uso de alendronato ou risedronato é indicada como tratamento preferencial. Além disso, também se preconiza a utilização dos seguintes medicamentos: alendronato, risedronato, pamidronato e ácido zoledrônico, modulador seletivo dos receptores de estrogênio, estrógenos conjugados, calcitonina, teriparatida e romosozumabe. Para os pacientes que não possam utilizar alendronato ou risedronato devido à intolerância gastrointestinal ou a dificuldades de deglutição, recomenda-se a administração endovenosa de ácido zoledrônico ou de pamidronato.

Entre as estratégias não medicamentosas, destacam-se prática de exercícios físicos, prevenção de quedas e reabilitação, revisão do uso de medicamentos associados ao risco de quedas, bem como avaliação de problemas neurológicos, correção de distúrbios visuais e auditivos, além de medidas de segurança ambiental. Acrescido a isso, o tabagismo e a ingestão de álcool são desaconselhados.

Medicamentos analisados: teriparatida e romosozumabe

A Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda solicitou à Conitec a avaliação da ampliação de uso para o tratamento de mulheres na pós-menopausa com osteoporose grave e falha terapêutica. E o pedido de reavaliação das condições de aquisição da teriparatida foi realizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS).

A teriparatida está incorporada no SUS para pacientes com osteoporose grave e falha terapêutica (após segunda fratura) e o romosozumabe para o tratamento de osteoporose a mulheres na pós-menopausa em falha terapêutica, com faixa etária restrita (maior que 70 anos).

A teriparatida atua como o hormônio para estimular a formação óssea, agindo nas células formadoras de osso. Também aumenta a absorção de cálcio dos alimentos e evita a perda excessiva de cálcio na urina. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para o tratamento da osteoporose com alto risco para fraturas tanto em mulheres na pós-menopausa quanto em homens.

A pedido do Comitê de Medicamentos, foi realizada a avaliação econômica do uso da teriparatida para homens com osteoporose, pacientes com osteoporose severa por uso de glicocorticóides e pacientes com Acidente Vascular Cerebral (AVC) ou Infarto Agudo do Miocárdio (IAM). Nesse sentido, a avaliação econômica indicou que, no tratamento de pacientes com AVC e de pacientes com IAM a teriparatida não é superior ao alendronato e ao risedronato. Para pacientes com uso de glicocorticóides, a relação entre o custo adicional e os benefícios da tecnologia ficou no limiar de um PIB per capita.

As consequências financeiras para o SUS, dependendo da fatia de mercado, são de R\$ 117 milhões para a população masculina, R\$ 17 milhões para pacientes usando glicocorticóides, R\$ 9,3 milhões para pacientes com AVC, R\$ 10,3 milhões para pacientes com infarto agudo do miocárdio. Dessa forma, o uso integral da teriparatida aumentaria esse gasto para R\$ 187 milhões, R\$ 71 milhões, R\$ 37 milhões e R\$ 41 milhões, respectivamente.

Na maioria dos cenários analisados, o uso dos bifosfonatos produz economia de recursos em relação à teriparatida no tratamento de homens com AVC ou infarto agudo do miocárdio. A teriparatida não se apresentou custo-efetiva em nenhuma situação. A única alternativa em que ela mostrou possibilidade de ser custo efetiva foi em pacientes utilizando glicocorticóides. Nesse caso, os custos variaram de R\$ 9 milhões com AVC a R\$ 117 milhões para homens com osteoporose e falha terapêutica.

O romosozumabe é um imunobiológico que aumenta a ação das células responsáveis pela formação dos ossos e, ao mesmo tempo, diminui a atuação daquelas responsáveis pela remodelação óssea, resultando em melhorias na massa, na estrutura e na força óssea. O medicamento tem registro na Anvisa com indicação para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura ou para pacientes com casos de falha terapêutica ou de intolerância a outras terapias de osteoporose disponíveis.

Os estudos demonstraram que, quando comparado com a teriparatida no tratamento de mulheres na pós-menopausa com osteoporose grave e falha terapêutica, o romosozumabe apresenta resultados semelhantes quanto à eficácia, à segurança e à ocorrência de eventos adversos. A qualidade da evidência foi considerada moderada para eventos adversos graves, baixa para risco de queda e fratura da coluna vertebral e muito baixa para fraturas não vertebrais e de quadril.

A avaliação econômica apontou que o uso do romosozumabe produz economia de recursos em relação à teriparatida em todos os cenários analisados, mostrando-se custo-efetivo. Nesse sentido, o custo total do tratamento por paciente representou uma redução de 13 mil reais por ano, considerando o preço atual de aquisição da teriparatida. Estima-se que o uso do romosozumabe em substituição ao da teriparatida pode significar uma economia de R\$ 143

milhões para o SUS, em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

Foi aberta chamada pública para inscrição de participantes para a Perspectiva do Paciente para discussão deste tema durante o período de 9/2/2024 a 18/2/2024. Dez pessoas se inscreveram e uma representante de associações de pacientes participou como titular, tendo em vista que a única paciente inscrita não atendeu aos requisitos da chamada.

A representante informou que preside uma associação de pacientes com fibromialgia e outras doenças reumáticas no Ceará, onde mantém contato com mulheres com osteoporose. Nesse sentido, a participante relatou que a osteoporose é uma doença silenciosa e grave, percebida apenas a partir da presença de fraturas e, em geral, em estágios de maior agravamento. Ela destacou que há ausência de medidas preventivas capazes de evitar internações, uso de próteses e aposentadorias precoces decorrentes da osteoporose, bem como reduzir gastos para o Estado.

A participante ainda ressaltou a dificuldade de acesso de usuáries do SUS a exames diagnósticos no Ceará. Ademais, apresentou relatos de experiência de duas pacientes da associação com o uso de romosozumabe depois de falha à terapia convencional, descrevendo como efeitos positivos do medicamento avaliados o aumento de massa óssea, a comodidade da administração mensal e a curta duração do tratamento em comparação ao uso diário e prolongado de outras tecnologias.

De acordo com a representante, uma das pacientes fez uso de teriparatida e não obteve resposta terapêutica adequada. No relato, ela sublinhou que uma das pacientes teve acesso ao romosozumabe por meio de recursos próprios e a outra por via judicial. Nesse sentido, também descreveu a experiência de outra paciente que ainda aguarda decisão judicial para ter acesso ao tratamento com teriparatida, ressaltando que a judicialização do acesso a medicamentos gera desgastes para os usuários.

O vídeo da 127ª Reunião pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

Na 127ª Reunião Ordinária da Conitec, ocorrida em 6 de março de 2024, os membros do Comitê de Medicamentos solicitaram informações de custo-efetividade e impacto orçamentário da teriparatida para o tratamento da osteoporose secundária a glicocorticoides, em pacientes do sexo masculino e em pacientes que apresentaram infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral no ano anterior, para os quais o romosozumabe ainda não tem aprovação por agência

regulatória ou possui contraindicação em bula.

Nestes termos, o tema foi rediscutido durante a 129ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada no dia 9 de maio de 2024. Após a apresentação dos dados econômicos da teriparatida, a Conitec recomendou inicialmente a ampliação de uso do romosozumabe, no SUS, para mulheres em pós-menopausa com osteoporose grave e em falha terapêutica. O Comitê considerou o medicamento eficaz, seguro e com resultados de custo-minimização favoráveis ao sistema de saúde.

Considerando o pedido de reavaliação da teriparatida e o fato de que esse medicamento não pode ser integralmente substituído pelo romosozumabe, que é mais custo-efetivo, o Comitê deliberou favoravelmente à restrição do uso da teriparatida para o tratamento no SUS da osteoporose em falha terapêutica às seguintes indicações: (a) homens; (b) pacientes com osteoporose severa por uso de glicocorticoides (GC); (c) pacientes com Acidente Vascular Cerebral (AVC); e d) pacientes com Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) no ano anterior, haja vista que esses pacientes não são atendidos com as opções terapêuticas disponíveis no SUS.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 39, durante 20 dias, no período de 1º/7/2024 a 22/7/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 348 contribuições, nas quais 345 participantes manifestaram-se favoravelmente à ampliação do uso do romosozumabe. Entre as justificativas, destacaram-se o acesso à tecnologia, a diminuição do risco de fratura para as mulheres com mais de 50 anos pós-menopausa e a redução de custos para o sistema de saúde em virtude de menos hospitalizações. No que se refere às evidências clínicas, foram ressaltados o aumento da massa óssea e da qualidade de vida dos pacientes, a diminuição do risco de fratura e a facilidade de uso. Ademais, houve concordância com a avaliação econômica apresentada pelos pareceristas. Diante do exposto, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do Comitê e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A 132ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 7, 8 e 9 de agosto de 2024. No dia 7 de agosto de 2024, o Comitê de Medicamentos recomendou a ampliação de uso do romosozumabe para o tratamento de osteoporose grave e a exclusão da teriparatida para o tratamento de osteoporose grave. No que se refere ao romosozumabe, o Comitê considerou

a relação custo-efetividade e os potenciais indicações da terapia no futuro. No tocante à teriparatida, os membros do Comitê avaliaram que a tecnologia não se mostrou custo-efetiva nos cenários apresentados e, além disso, uma alternativa mais econômica e conveniente estaria disponível em um horizonte tecnológico em curto prazo.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela ampliação de uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do romosozumabe para o tratamento de osteoporose grave e em falha terapêutica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).