

# 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](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto: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

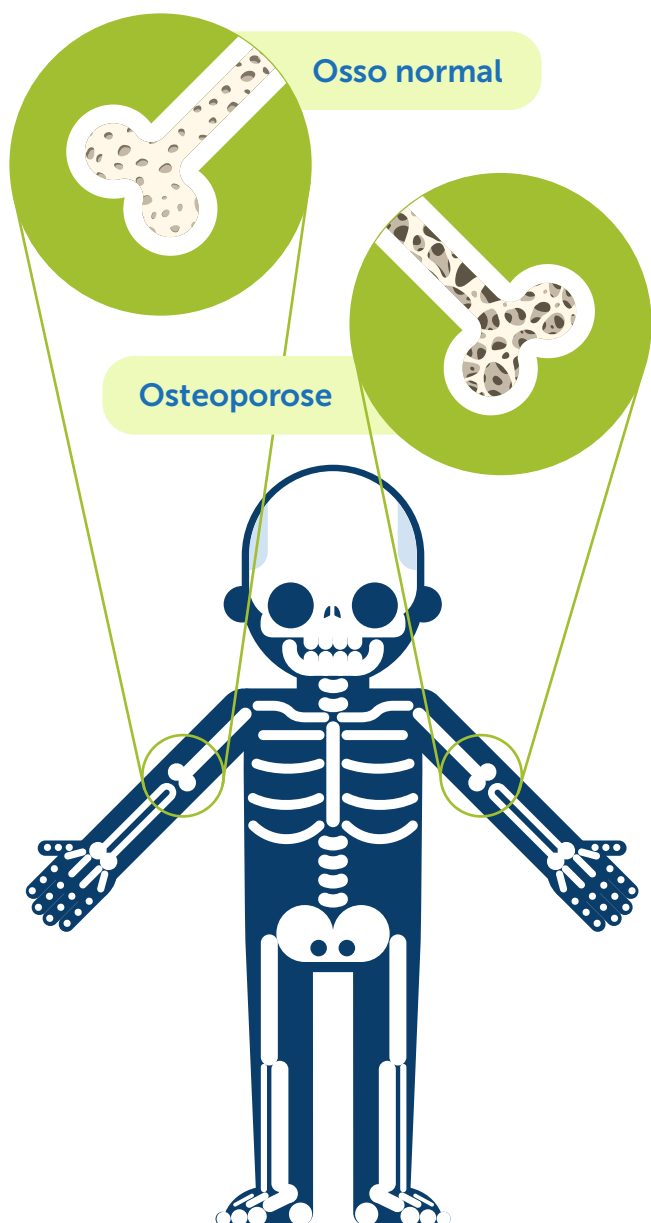
### **Supervisão**

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](#).