

Nota Técnica 82110

Data de conclusão: 27/06/2022 16:01:54

Paciente

Idade: 73 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Tupandi/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 5ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 82110

CID: M80.0 - Osteoporose pós-menopáusica com fratura patológica

Diagnóstico: Osteoporose pós-menopáusica com fratura patológica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ROMOSOZUMABE

Via de administração: SC

Posologia: romosozumabe 90 mg/ml solução injetável (seringa preenchida) 1,17 ml cada, utilizando 02 seringas preenchidas (105 mg/1,17ml cada), uma após a outra, uma vez por mês

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ROMOSUZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para tratamento de osteoporose estão disponíveis no SUS os fármacos carbonato de cálcio, carbonato de cálcio + colecalciferol, alendronato de sódio, risedronato de sódio, raloxifeno, estrógenos conjugados, calcitonina e pamidronato dissódico [\(2\)](#)

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ROMOSUZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 2.617,77

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ROMOSUZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ROMOSUZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O romosozumabe é um anticorpo monoclonal anti-esclerostina que estimula a formação e inibe a reabsorção óssea, sendo administrado em injeções subcutâneas mensais durante um ano. A esclerostina é produzida pelos osteócitos e inibe a formação óssea, por isso este medicamento é considerado um agente anabólico. O romosozumabe não é considerado terapia inicial para a maioria dos pacientes com osteoporose. Possíveis candidatos incluem pacientes com fraturas por fragilidade múltipla, aqueles com alto risco de fratura que não toleram outras terapias de osteoporose ou aqueles que falham em outras terapias de osteoporose (fratura com perda de DMO apesar da adesão à terapia) (3,4).

Uma revisão sistemática com meta-análise recente avaliou o efeito do tratamento com romosozumabe em pacientes com osteoporose na pós-menopausa (5). Foram incluídos 10 ensaios clínicos randomizados com um total de 6.137 pacientes no grupo romosozumabe e 5.732 pacientes no grupo controle. O romosozumabe reduziu significativamente a incidência de fraturas vertebrais (OR 0,43; IC95% 0,35 a 0,52; evidência de alta qualidade), fraturas não vertebrais (OR 0,78; IC95% 0,66 a 0,92; alta qualidade] e fraturas totais (OR 0,70; IC95% 0,60 a 0,82; alta qualidade) aos 24 meses. Além disso, foi observada redução significativa no risco de incidência de quedas (OR 0,87; IC95% 0,78 a 0,96; alta qualidade). O total de eventos adversos (RR 0,98; IC95% 0,96 a 1,01; qualidade moderada) e eventos adversos graves (RR 0,98; IC95% 0,88 a 1,08; qualidade moderada) foram comparáveis nos dois grupos.

Dentre os ensaios clínicos randomizados que avaliaram este medicamento, destaca-se o estudo ARCH (6). Este estudo incluiu 4.093 mulheres na pós-menopausa com osteoporose com uma fratura por fragilidade e que não haviam recebido tratamento prévio para osteoporose. Estas pacientes foram randomizadas para romosozumabe subcutâneo mensal (210 mg) ou alendronato oral semanal (70 mg) de forma cega por 12 meses, seguido por tratamento aberto com alendronato em ambos os grupos. Os desfechos primários foram a incidência cumulativa de nova fratura vertebral em 24 meses e a incidência cumulativa de fratura clínica (fratura vertebral ou não vertebral sintomática) no momento da análise primária. Ao longo de um período de 24 meses, um risco 48% menor de novas fraturas vertebrais foi observado no grupo romosozumabe (6,2% [127 de 2.046 pacientes]) do que no grupo alendronato (11,9% [243 de 2.047 pacientes]) (P<0,001). Fraturas clínicas ocorreram em 198 de 2.046 pacientes (9,7%) no grupo romosozumabe versus 266 de 2.047 pacientes (13,0%) no grupo alendronato, representando um risco 27% menor com romosozumabe (P<0,001). O risco de fraturas não vertebrais foi reduzido em 19% no grupo romosozumabe em comparação com o grupo alendronato (178 de 2.046 pacientes [8,7%] vs. 217 de 2.047 pacientes [10,6%]; P=0,04), e o risco de fratura de quadril foi reduzido em 38% (41 de 2.046 pacientes [2,0%] vs. 66 de 2.047 pacientes [3,2%]; P=0,02). Eventos adversos gerais e eventos adversos graves foram semelhantes entre os dois grupos.

Não localizamos ensaios clínicos que tenham avaliado o impacto do uso medicamento sobre a prevenção de fraturas na situação clínica específica da parte autora: ocorrência de fraturas durante o uso de bisfosfonato a despeito de ganho de massa óssea

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: menor risco de fraturas

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ROMOSUZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidência de boa qualidade que o uso de romosozumabe em pacientes com alto risco de fratura sem tratamento prévio, previne novas fraturas quando comparado com placebo e com tratamento ativo (alendronato). Não localizamos estudos que tenham avaliado esta mesma questão em pacientes que apresentaram fratura quando em tratamento com alendronato (condição clínica da parte autora).

Além disso, o custo do medicamento é excessivo. Em pelo menos duas avaliações econômicas de países de alta renda (Canadá e Reino Unido), foi considerado não custo-efetivo, levando a incorporação no primeiro cenário somente condicionado à redução de custo.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: [1. Kanis JA, McCloskey EV, Johansson H, Cooper C, Rizzoli R, Reginster J-Y, et al. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. Osteoporos Int J Establ Result Coop Eur Found Osteoporos Natl Osteoporos Found USA. janeiro de 2013;24\(1\):23–57.](#)

[2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2014/osteoporose-pcdt.pdf>](#)

3. Reid IR, Billington EO. Drug therapy for osteoporosis in older adults. Lancet. 2022 Mar 12;399(10329):1080-1092.

4. Rosen HN, Drezner MK. Overview of the management of osteoporosis in postmenopausal women. UpToDate. Topic 2064. Version 67.0.

5. Singh S, Dutta S, Khasbage S, Kumar T, Sachin J, Sharma J, Varthya SB. A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety of Romosozumab in postmenopausal osteoporosis. Osteoporos Int. 2022 Jan;33(1):1-12.

6. Saag KG, Petersen J, Brandi ML, Karaplis AC, Lorentzon M, Thomas T, Maddox J, Fan M, Meisner PD, Grauer A. Romosozumab or Alendronate for Fracture Prevention in Women with Osteoporosis. N Engl J Med. 2017;377(15):1417.

7. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Romosozumab for treating severe osteoporosis [ID3936]. In development [GID-TA10828]. Expected publication date: TBC. Disponível em <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10828>

8. Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH). CADTH Reimbursement Recommendation Romosozumab (Evenity). Disponível em <https://www.cadth.ca/romosozumab>

9. Davis S, Simpson E, Hamilton J, James MM, Rawdin A, Wong R, Goka E, Gittoes N, Selby P. Denosumab, raloxifene, romosozumab and teriparatide to prevent osteoporotic fragility fractures: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2020 Jun;24(29):1-314.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico informando diagnóstico de osteoporose desde 2013. Nesta ocasião fez densitometria óssea com T score em coluna de -3,2 e iniciou tratamento com alendronato por via oral. Em reavaliação, em 2018, apresentava T score em coluna de -2,7 e redução da altura dos corpos vertebrais. Em 2020, foram evidenciadas fraturas novas nas vértebras T7-T9 e T11, mesmo em vigência do tratamento com alendronato. Além disso, apresenta doença indiferenciada do tecido conjuntivo para a qual precisou utilizar corticosteroíde no passado e dispepsia associada a hérnia hiatal de médio porte. Neste contexto, por apresentar alto risco de novas fraturas, é pleiteado o tratamento com o medicamento romosozumabe.

A osteoporose consiste na diminuição da massa óssea e no comprometimento da microarquitetura do tecido ósseo, resultando em fragilidade do osso e conseqüentemente risco aumentado de fraturas. Mais recentemente se define a osteoporose como um distúrbio esquelético devido ao comprometimento da densidade e qualidade óssea levando ao risco aumentado de fraturas [\(1,2\)](#). Estima-se haver cerca de 200 milhões de pessoas com osteoporose no mundo. No Brasil, as estimativas são variadas devido a questões epidemiológicas, mas variam entre 15 a 33% entre mulheres na pós-menopausa [\(3\)](#).

O diagnóstico de osteoporose é estabelecido pela medida da densidade mineral óssea ou pela ocorrência de fratura do quadril ou vertebral na idade adulta na ausência de trauma importante. A medição pela densitometria óssea do quadril e da coluna é a tecnologia usada para estabelecer ou confirmar um diagnóstico de osteoporose, prever o risco futuro de fraturas e monitorar pacientes. Para fins de diagnóstico, osteoporose é definida pela densidade mineral óssea no quadril ou na coluna lombar menor ou igual a 2,5 desvios-padrão abaixo da média de uma população de referência jovem-adulta [\(1,2\)](#).

O tratamento consiste de medidas não medicamentosas (exercício, prevenção de quedas e redução de fatores de risco como tabagismo e uso de álcool) e medicamentosas [\(2\)](#). Quanto às intervenções medicamentosas, cabe considerar que a maior parte dos estudos que demonstraram eficácia na prevenção de fraturas foi realizada em populações de pacientes com osteoporose na pós-menopausa, sendo que as evidências sobre prevenção de fraturas osteoporóticas induzidas por glicocorticóides e osteoporose masculina são menos robustas. Nos pacientes com alto risco de fraturas osteoporóticas, o medicamento a ser utilizado deve ser avaliado considerando os benefícios e riscos potenciais do tratamento [\(2\)](#).