

PARECER TÉCNICO

14/06/2019

MEDICAMENTO SOLICITADO: Denosumabe 60mg/ml.

INDICAÇÃO DE BULA: É indicado para o tratamento de osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa, perda óssea em pacientes submetidos a ablação hormonal contra câncer, osteoporose masculina e osteoporose induzida por glicocorticoide¹.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID M81.5 - Osteoporose Idiopática².

RESPOSTA

O medicamento pleiteado possui como substância ativa o fármaco denosumabe, que é um anticorpo monoclonal humano (IgG2) e atua reduzindo a reabsorção óssea e aumentando a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares¹. Foi prescrito para o tratamento da Osteoporose Idiopática². O Ministério da Saúde possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento dessa patologia².

O referido protocolo ressalta que o tratamento consiste em medidas farmacológicas e não farmacológicas, entre elas: dieta, exercícios, prevenção de quedas e cessação do tabagismo e álcool². Os nutrientes mais importantes na formação e manutenção da massa óssea são o cálcio e a vitamina D². Por isso, a ingestão diária mínima deve ser garantida em todos os casos e quando necessário, deve ser realizada a suplementação². Consta que a paciente já faz uso da suplementação desses nutrientes.

No tratamento farmacológico, vários fármacos estão preconizados pelo PCDT, conforme descrito abaixo²:

- **1ª linha de tratamento (Bifosfonatos)** - via oral: Alendronato de sódio, Risedronato de sódio e via injetável: Pamidronato dissódico²;
- **2ª linha de tratamento** – via oral: raloxifeno e estrógenos conjugados e via tópica nasal: calcitonina spray²;

Foi informado que a paciente já utilizou os bifosfonatos Alendronato e Risedronato, porém sem ganho da massa óssea. Segundo orientação do Ministério da Saúde, quando o tratamento de 1ª linha falhar, a utilização de raloxifeno, estrógenos conjugados ou calcitonina deve ser considerada².

O medicamento Denosumabe não está contemplado no PCDT vigente e a justificativa apresentada é de que não foi demonstrada a superioridade do denosumabe em desfechos clínicos quando comparados aos medicamentos bifosfonatos já disponíveis e também por faltar evidências de segurança em longo prazo².

De acordo com o Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário do Estado de Minas Gerais, a literatura médica científica não corrobora, até o presente momento, que o Denosumabe seja o melhor fármaco para a prevenção de fraturas em mulheres na pós-menopausa portadoras de osteoporose, em detrimento aos medicamentos atualmente fornecidos pelo SUS³.

Comparações entre os bifosfonatos e denosumabe apontaram que os primeiros são mais eficazes em reduzir os riscos de fraturas e o denosumabe mais eficaz em aumentar a massa óssea, não sendo observadas diferenças de eficácia entre os tratamentos, segundo revisões sistemáticas³. Ainda afirma que atualmente, nenhum tratamento para osteoporose consegue abolir o risco de fraturas³.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, afirma que não recebeu demanda de avaliação do medicamento pleiteado para sua inclusão ao SUS no tratamento da osteoporose⁴. O raloxifeno possui indicação na literatura para uso como 2ª linha de tratamento^{2,5}.

Isto posto, sugerimos que a médica assistente avalie se os medicamentos preconizados como 2ª linha de tratamento pelo Ministério da Saúde, poderiam ser utilizados como opção terapêutica para o caso em tela. Ressaltamos que estão disponíveis no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica os medicamentos Raloxifeno 60 mg e Calcitocina 200 UI/dose spray nasal.

REFERÊNCIAS:

1. PROLIA. Farm. Resp.: Monica Carolina Dantas Pedrazzi. Taboão da Serra – SP: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Bula de remédio. Disponível em: https://www.amgen.com.br/~/media/amgen/full/www-amgen-com/www-amgen-com-br/pdf/products/prolia_healthcareprofessionals_leaflet.ashx?la=pt-BR. Acesso em: 14 Junho 2019.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Osteoporose.pdf>. Acesso em: 14 Junho 2019.
3. TJMG. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Biblioteca Digital. Nota Técnica nº699 - 2018 - Denosumabe para Osteoporose Idosa - NATJUS TJMG. Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/handle/tjmg/9225>. Acesso em: 14 Junho 2019.
4. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Denosumabe para o tratamento da osteoporose. Ficha técnica. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Denosumabe_Osteoporose_27mai2016.pdf. Acesso em: 14 Junho 2019.

5. BMJ Best Practice. Osteoporose. Última atualização: Oct 23, 2018. BMJ Publishing Group Limited. Disponível em: <https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/85/pdf/85.pdf>. Acesso em: 14 Junho 2019.