

PARECER TÉCNICO

Romosozumabe – Osteoporose

17/05/2024



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretária Executiva da Atenção
Primária e Políticas de Saúde**
Maria Vaudelice Mota

**Coordenadora de Políticas de
Assistência Farmacêutica e
Tecnologias em Saúde**
Fernanda França Cabral

Elaboração e revisão
Ana Paula Dajtenko Lemos
Evanézia de Araújo Oliveira
Kariny Santos Câncio
Karla Deisy Moraes Borges
Micael Pereira Nobre



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), vem por meio desta nota trazer informações acerca do **medicamento Romosozumabe para pacientes com diagnóstico de osteoporose.**

INTRODUÇÃO

O objetivo deste documento é contribuir para elaboração, padronização e qualificação de pareceres técnicos com base em evidências científicas atualizadas, com o intuito de proporcionar embasamento técnico e auxiliar os profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito, dando fundamentos científicos para elaboração de pareceres e orientações de fluxo de acesso relacionados a medicamentos e tratamentos.

É preciso enfatizar a importância da elaboração de um Parecer Técnico em um caso específico, pelos serviços de Assistência Farmacêutica, destinado a subsidiar os fluxos de acesso a medicamentos com informações técnicas, para um melhor enfrentamento e resolução dos problemas de saúde. É importante que o acesso seja por meio de políticas públicas de saúde já estabelecidas, que foram construídas a partir de problemas identificados sobre as necessidades da população, de forma integrada e participativa, com responsabilidades compartilhadas, na perspectiva de uma saúde mais eficaz, eficiente e resolutiva.

Os pareceres são elaborados com base em evidências científicas na área da saúde, fundamentados na CONITEC, nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDTs), em Notas Técnicas produzidas pelos NATJUS, em revisões bibliográficas e atos normativos.

INFORMAÇÃO

O tratamento da osteoporose consiste em medidas não-medicamentosas e medicamentosas. Entre as não-medicamentosas, estão aquelas relacionadas ao estilo de vida, tais como a redução ou interrupção do uso de cigarro e álcool, níveis adequados de cálcio e vitamina D na dieta, atividade física, aconselhamento sobre prevenção de quedas. Atenta-se que uma dieta equilibrada com adequada ingestão de hidratos de carbono, gorduras, proteínas e minerais é essencial para a formação óssea. As mulheres com maior risco de fratura são o grupo de pacientes que mais provavelmente se beneficiará da terapia medicamentosa para osteoporose. O uso de medicamentos que atuam no aumento da densidade óssea como bisfosfonatos e moduladores seletivos de receptores de estrogênio tem se mostrado efetivo no tratamento da osteoporose no sentido de evitar fraturas.

A Portaria conjunta SAES/SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023 aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose, onde são definidos as seguintes Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados À Saúde (CID-10):

M80.0 Osteoporose pós menopáusia com fratura patológica

M80.1 Osteoporose pós ooforectomia com fratura patológica

M80.2 Osteoporose de desuso com fratura patológica

M80.3 Osteoporose por má absorção pós cirúrgica com fratura patológica

M80.4 Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica

M80.5 Osteoporose idiopática com fratura patológica

M80.8 Outras osteoporoses com fratura patológica

M81.0 Osteoporose pós menopáusia

M81.1 Osteoporose pós ooforectomia

M81.2 Osteoporose de desuso

M81.3 Osteoporose devido à má-absorção pós cirúrgica

M81.4 Osteoporose induzida por drogas

M81.5 Osteoporose idiopática

M81.6 Osteoporose localizada

M81.8 Outras osteoporoses

M82.0 Osteoporose na mielomatose múltipla

M82.1 Osteoporose em distúrbios endócrinos

M82.8 Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte

M85.8 Outros transtornos especificados da densidade e da estrutura óssea

Quanto ao tratamento medicamentoso, o referido PCDT estabelece os seguintes fármacos, estando disponíveis para dispensação no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica APENAS os evidenciados em negrito:

Ácido zoledrônico: solução injetável de 5 mg/100 mL;

Alendronato sódico: comprimidos de 10 e 70 mg;

Calcitonina: spray nasal com 200 UI/dose;

Calcitriol: cápsula mole de 0,25 mcg;

Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 1.250 mg (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 200 UI ou 400 UI; comprimidos de 1.500 mg (equivalente a 600 mg de cálcio elementar) + 400 UI;

Cloridrato de raloxifeno: comprimidos de 60 mg;

Estrogênios conjugados: comprimidos de 0,3 mg;

Pamidronato dissódico: pó para solução injetável de 60 mg;

Risedronato sódico: comprimidos de 35 mg;

Romosozumabe: solução injetável de 90 mg/mL em seringas com 1,17 mL;

Teriparatida: solução injetável de 20 mcg.

Teriparatida: solução injetável de 20 mcg.

A PORTARIA SCTIE/MS Nº 166, de 5 de dezembro de 2022, tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Romosozumabe para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de Dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

O Romosozumabe está disponível por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Dessa forma, orientamos ao paciente retorno ao médico especialista para preenchimento da documentação e solicitação dos exames exigidos, como mostra a relação a seguir:

Cópia de documento de identidade, exceto para indígena ou penitenciário;

Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);

Cópia do comprovante de residência, exceto para indígena ou penitenciário;

Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME);

Prescrição médica devidamente preenchida;

Descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas, condições associadas e tratamentos prévios;

Cópia do exame de Clearance de Creatinina;

Cópia do laudo de densitometria óssea com o valor do T-score OU Cópia do laudo de exame radiológico da região com fratura.

O paciente ou seu responsável, em posse dos documentos descritos acima, deve procurar a Farmácia Especializada indicada pela gestão municipal, para realizar o cadastro e ser orientado quanto aos trâmites de avaliação, autorização e, por fim, dispensação do medicamento.

Por fim, salientamos a importância de profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito que trabalhem, sempre que possível, dentro dos PCDTs, seguindo os itens elencados nas listas dos componentes da Assistência Farmacêutica, objetivando a qualificação do SUS e, por consequência, o melhor acesso dos usuários a esses medicamentos.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE