Nota Técnica 582283

Data de conclusão: 05/10/2026 19:43:36

Paciente

Idade: 70 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Passo Fundo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Unidade de Apoio em Saúde do RS.

Tecnologia 582283

CID: M80.5 - Osteoporose idiopática com fratura patológica

Diagnóstico: Osteoporose, com T-score de coluna lombar de -3,3, colo de fêmur -2,0 e fêmur total -2,0.

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. Aplicar 2 ampolas de 1,17 ml, contendo 105 mg de romosozumabe cada, por via subcutânea, em locais diferentes, 1 vez por mês, por 12 meses.

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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ROMOSOZUMABE

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]. O medicamento romosozumabe foi incluído no PCDT para pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos acima.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ROMOSOZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ROMOSOZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ROMOSOZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:

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 (formador de osso). 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) (4,5).

O romosozumabe está disponível no SUS para mulheres com osteoporose grave que preencham os critérios previstos no PCDT. Conforme o PCDT de Osteoporose, o uso de romosozumabe é indicado para pacientes com osteoporose grave e falha terapêutica, definida pela presença de duas ou mais fraturas incidentes por fragilidade em vigência de tratamento para osteoporose ou pela ocorrência de uma fratura incidente após, no mínimo, um ano de tratamento com agente preconizado no protocolo, associada à perda significativa de densidade mineral óssea (redução superior a 5% em qualquer sítio avaliado), considerando boa adesão ao tratamento e ausência de causas secundárias de perda de massa óssea (2).

Uma revisão sistemática com meta-análise recente avaliou o efeito do tratamento com romosozumabe em pacientes com osteoporose na pós-menopausa (6). 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 (7). Este estudo incluiu 4.093 mulheres na pós-menopausa com osteoporose e fratura por fragilidade. 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 final 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.

Uma meta-análise em rede comparou diferentes terapias para o tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopausa, incluindo 67.524 pacientes (8). Neste estudo, não houve diferença na eficácia entre ácido zoledrônico e romosozumabe; estas duas terapias foram superiores a placebo, risedronato e alendronato na prevenção de novas fraturas: pacientes em uso de romosozumabe apresentaram redução de 36% de novas fraturas clínicas em 12 meses em comparação com placebo e de 28% em comparação com alendronato. Ainda, o uso de romosozumabe esteve associado com um aumento significativo da densidade mineral óssea quando comparado com placebo, alendronato e teriparatida. Não houve diferença em termos de eventos adversos entre as diferentes terapias avaliadas e placebo, com exceção do ácido zoledrônico, que esteve associado com maior taxa de eventos adversos em comparação com placebo.

Por fim, uma revisão sistemática recente avaliou a eficácia e a segurança do romosozumabe no tratamento da osteoporose primária e secundária, incluindo 36 artigos (9). A revisão demonstrou aumento consistente da densidade mineral óssea (DMO) da coluna lombar, fêmur total e colo femoral em comparação com placebo e outros tratamentos ativos. Nos principais ensaios clínicos, o aumento da DMO após 12 meses variou de 9,5% a 13,3% na coluna lombar, de 2,9% a 6,8% no fêmur total e de 3,0% a 5,2% no colo do fêmur. Além disso, a terapia sequencial com romosozumabe seguida de agente antirreabsortivo manteve ou ampliou os ganhos de DMO e reduziu o risco de fraturas. O medicamento foi, em geral, bem tolerado, embora um grande ensaio clínico tenha observado desequilíbrio no número de eventos cardiovasculares. Os autores concluíram que o romosozumabe aumenta a DMO e reduz o risco de fraturas, especialmente quando utilizado como terapia inicial em pacientes com alto risco de fratura, sendo necessários estudos adicionais para melhor esclarecer sua segurança cardiovascular em longo prazo.

Custo:

Item: ROMOSOZUMABE
Descrição: 90 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,17ML
Quantidade: 12
Valor unitário: R$ 3.240,64
Valor anual: R$ 38.887,68

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da

aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O romosozumabe é produzido pela indústria farmacêutica Amgen Biotecnologia do Brasil e comercializado sob o nome comercial Evenity?. Em consulta à tabela CMED em agosto de 2026 e de acordo com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde do Reino Unido recomenda o uso do romosozumabe como uma opção para o tratamento da osteoporose grave em pessoas após a menopausa com alto risco de fratura, somente se: 1- eles tiveram uma fratura osteoporótica importante (coluna, quadril, antebraço ou fratura do úmero) dentro de 24 meses (portanto, estão em risco iminente de outra fratura) e 2- a empresa fornecer o medicamento de acordo com o acordo comercial (com menor custo) [10].

O Canada's Drug Agency (CDA-AMC), do sistema de saúde canandense, só recomenda o uso de romosozumabe para tratar mulheres na pós-menopausa com histórico de fratura relacionada à osteoporose, que provavelmente sofrerão tal fratura no futuro e que nunca receberam medicamentos anteriores para osteoporose. Além disso, condiciona o uso a redução do custo do medicamento. Estas recomendações foram feitas porque o comitê reconhece a evidência de benefíco do medicamento, porém a terapia não foi considerada custo-efetiva com um limite de disposição a pagar de 50.000 doláres canadeneses por ano de vida ajustado pela qualidade em mulheres na pós-menopausa com histórico de fratura osteoporótica e que estão em risco muito alto de fratura futura. A avaliação econômica sugeriu que o preço do medicamento precisa ser reduzido em pelo menos 53% do preço para que ele seja considerado custo-efetivo nesta população de pacientes [10].

No relatório técnico da CONITEC, foi realizada uma avaliação econômica comparando o tratamento pleiteado com placebo (ausência de tratamento), alendronato, raloxifeno, risedronato e teriparatida em um horizonte temporal de 5 anos considerando mulheres com osteoporose pós menopausa com idade maior ou igual a 70 anos que apresentaram duas ou mais fraturas apesar do tratamento disponível no SUS. A análise de custo-efetividade incremental (RCEI) foi de R$ 77.252,55 por ano de vida ajustado por qualidade (QALY) ganho e de R$ 40.261,07 por fratura evitada em comparação com raloxifeno. Em termos de impacto orçamentário, o gasto incremental em 5 anos foi de R$ 537.286.303 em comparação com alendronato, R$ 518.129.452 em comparação com raloxifeno e uma economia de R$ 426.050.618 em comparação com a teriparatida [3].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução do risco de fraturas quando comparado a placebo e a alendronato. Aumento da densidade mineral óssea quando comparado a placebo, alendronato e teriparatida.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ROMOSOZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Evidência científica com adequada qualidade metodológica demonstrou que o medicamento romosozumabe apresenta benefício consistente no tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa, com redução significativa do risco de fraturas vertebrais, não vertebrais, clínicas, totais e de quadril, além de redução da incidência de quedas. Em comparação com o alendronato, apresentou maior eficácia na prevenção de novas fraturas. O tratamento também promoveu aumentos expressivos da densidade mineral óssea, particularmente na coluna lombar. Esses efeitos são mantidos ou ampliados quando o romosozumabe é seguido por terapia antirreabsortiva. De modo geral, o perfil de eventos adversos foi semelhante ao dos medicamentos em comparação nos estudos.

Segundo PCDT vigente, o uso do romosozumabe está preconizado para mulheres com osteoporose grave e falha terapêutica, definida por: presença de duas ou mais fraturas incidentes por fragilidade em vigência de tratamento para osteoporose; ou presença de uma fratura incidente após tempo mínimo de tratamento de um ano com agente preconizado no PCDT e perda significativa de densidade mineral óssea (redução de mais de 5% em qualquer sítio no intervalo avaliado), considerando boa adesão ao tratamento e ausência de causas secundárias de perda de massa óssea. A definição de falha terapêutica pela ocorrência de duas ou mais fraturas por fragilidade durante o tratamento caracteriza persistência de elevado risco de fratura apesar da intervenção farmacológica; enquanto a ocorrência de uma nova fratura após pelo menos um ano de tratamento associada à perda significativa de densidade mineral óssea fornece evidência concomitante de falha clínica e densitométrica. Dessa forma, o romosozumabe é direcionado no SUS a pacientes com maior necessidade terapêutica e potencial de benefício clínico.

À luz das informações constantes no processo, identifica-se que a paciente apresentou fratura em vigência de tratamento preconizado (risedronato), mas não resta clara a redução de mais de 5% da DMO em qualquer sítio no intervalo avaliado. Também restam dúvidas quanto à adesão ao tratamento instituído e exclusão de outras possíveis causas.

Outrossim, o acesso ao romosozumabe ocorre por via administrativa para as pacientes que preencham os critérios de inclusão estabelecidos pelo PCDT da Osteoporose. Em processo, consta negativa administrativa para fornecimento do medicamento datada de outubro/2024 (Evento 1, CERTNEG11, Página 1), anterior à efetivação da ampliação de uso do medicamento, conforme relatório CONITEC[3] e publicação de PCDT atualizado [2]. Diante das considerações acima, entende-se que os critérios para acesso ao medicamento devem ser cuidadosamente avaliados pelo médico assistente e, se pertinente, nova solicitação administrativa deverá ser encaminhada.

Há evidências científicas? Sim

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

CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Kanis JA, Cooper C, Rizzoli R, Reginster JY. 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 2019;30(1):3–44.
2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose PORTARIA CONJUNTA SAES-SECTICS nº 22 - 22/10/2025 (Republicada em 31/10/2025); Disponível em: portaria-no-22-pcdt-da-osteoporose.pdf
3. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Ampliação de uso do romosozumabe e reavaliação da teriparatida para o tratamento da osteoporose grave [Internet]. 2024. Disponível em: relatorio-de-recomendacao-no-920-ampliacao-de-uso-do-romosozumabe
4. Rosen HN, Drezner MK. Overview of the management of osteoporosis in postmenopausal women. UpToDate. Topic 2064. Version 67.0.;
5. Reid IR, Billington EO. Drug therapy for osteoporosis in older adults. Lancet Lond Engl. 12 de março de 2022;399(10329):1080–92.
6. Singh S, Dutta S, Khasbage S, Kumar T, Sachin J, Sharma J, et al. A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety of Romosozumab in postmenopausal osteoporosis. Osteoporos Int J Establ Result Coop Eur Found Osteoporos Natl Osteoporos Found USA. janeiro de 2022;33(1):1–12.
7. Saag KG, Petersen J, Brandi ML, Karaplis AC, Lorentzon M, Thomas T, et al. Romosozumab or Alendronate for Fracture Prevention in Women with Osteoporosis. N Engl J Med. 12 de outubro de 2017;377(15):1417–27.
8. Tan X, Wen F, Yang W, Xie JY, Ding LL, Mo YX. Comparative efficacy and safety of pharmacological interventions for osteoporosis in postmenopausal women: a network meta-analysis (Chongqing, China). Menopause N Y N. agosto de 2019;26(8):929–39.
9. Mäkinen VN, Sølling AS, McClung M, Langdahl BL. Romosozumab for the treatment of osteoporosis - a systematic review. J Endocrinol Invest. 2025;48(3):547-572. doi:10.1007/s40618-024-02469-1.
10. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Romosozumab for treating severe osteoporosis [ID3936]. In development [GID-TA10828].. Disponível em https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10828
11. Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH). CADTH Reimbursement Recommendation Romosozumab (Evenity) [Internet]. Disponível em: //www.cadth.ca/romosozumab

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, Páginas 1 - 5; Evento 1, ATESTMED8, Páginas 1 e 2; Evento 11, ATESTMED7, Páginas 1 e 2), a parte autora, com 69 anos de idade, apresenta diagnóstico de osteoporose, com T-score de coluna lombar de -3,3, colo de fêmur -2,0 e fêmur total -2,0 (Evento 34, LAUDO2, Página 3). Realizou tratamento com o uso de bisfosfonato (risedronato) por 10 anos, apresentando fratura vertebral (L1) (Evento 34, LAUDO2, Página 4) em julho de 2024 por trauma de baixa energia; além de se manter com massa óssea bastante baixa. Está em uso de pantoprazol, cálcio associado à vitamina D,

brometo de otilônio e macrogol. Justificando pelo alto risco de fraturas, pela baixa massa óssea na densitometria e pelo risco aumentado de complicações pelo uso prolongado de bisfosfonato, pleiteia provimento jurisdicional de romosozumabe.

A osteoporose consiste na diminuição da massa óssea e no comprometimento da microarquitetura do tecido ósseo, resultando em fragilidade do osso e consequentemente 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 (DMO) 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, como exercício, e prevenção de quedas, além da redução de fatores de risco como tabagismo e uso de álcool; e também de intervenções medicamentosas, que visam preservar massa óssea e reduzir a incidência de fraturas [2].