

A osteoporose é uma doença caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração do tecido ósseo com consequente aumento de fraturas, principalmente para a população acima de 50 anos. Mundialmente, uma em cada três mulheres e um em cada três homens nessa faixa etária irão ter algum tipo de fratura osteoporótica. No Brasil, estima-se que o custo anual da doença seja de 310 milhões de dólares, com 61% dos custos relacionados a perdas produtivas e 19% dos custos relacionados à hospitalização.

A proposta de atualização do PCDT da Osteoporose é uma demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Na documentação já estão previstas mudanças como a introdução da Portaria SCTIE/MS nº 61, de 19 de julho de 2022, que incorporou o ácido zoledrônico para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais e leva em consideração a teriparatida para pacientes com osteoporose grave e falha terapêutica (após segunda fratura).

Porém, o protocolo não incorporou denosumabe para quem tem osteoporose grave e falha terapêutica (após segunda fratura), nem o denosumabe para o tratamento de osteoporose e doença renal crônica em estágio 4 e 5. O PCDT também exclui as apresentações injetáveis de calcitonina e o risedronato 5 mg, devido à ausência de registro sanitário, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. A Conitec divulgou um parecer preliminar favorável à atualização do Protocolo.

O que dizem os pacientes

Jenice Pizão tem 63 anos e foi diagnosticada com osteoporose em 2000. Após o tratamento com uma série de medicamentos, começou a fazer uso do ácido zoledrônico, com uma injeção por ano, entre 2012 e 2012, com melhora significativa, saindo da osteoporose para osteopenia. “Devido a necessidade de um implante dentário, tive que suspendê-lo. Este medicamento, tão importante para a melhora da osteoporose, pode causar necrose de mandíbula caso haja manipulação da mesma. Consegui este medicamento por meio de processo administrativo na Secretaria Estadual de Saúde de SP, pois ele não é disponibilizado pelo SUS através da Farmácia de Alto Custo”, relata.

A burocracia para ter acesso ao ácido zoledrônico dificulta a vida dos pacientes, segundo Jenice: “O processo precisa ser refeito anualmente, mesmo que a médica tenha solicitado até a melhora do caso. E tem que ser realizado com exames de, no máximo, 90 dias de prazo: RX da coluna dorsal e lombossacral, densitometria óssea da coluna L5 e L4 e colo de fêmur, dosagem de cálcio na urina e no sangue, de vitamina D, de creatinina, além de relatório médico explicando com detalhes as doenças pré-existentes, a evolução da osteoporose e preenchimento pelo médico, de formulário padrão disponibilizado pelo site da Secretaria Estadual de Saúde. Imagine a dificuldade de se conseguir esses exames e relatórios, no prazo máximo de 90 dias? Penso que é pra dificultar o acesso”. A esperança é a de que esse processo seja agilizado após a atualização do PCDT de osteoporose.

O que dizem os especialistas

A médica fisiatra Pérola Grinberg Plapler, diretora Técnica da Divisão de Saúde e Divisão de Medicina Física do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP afirma que a incorporação do ácido zoledrônico era uma grande expectativa dos médicos da área. “Pacientes com problemas gástricos, como refluxo e gastrite, pacientes que não conseguem permanecer pelo menos 30 minutos sentados após a ingesta do medicamento, além de pacientes com polifarmácia ou confusos, têm alta recomendação para usar uma medicação injetável”, considera.

A especialista também ressalta que bisfosfonatos estão muito bem indicados e resolvem grande parte das osteoporoses. A teriparatida para pacientes com osteoporose grave e falha terapêutica (após segunda fratura), na avaliação dela, era outra necessidade no tratamento da osteoporose.

“No entanto, o PCDT não incorpora denosumabe para quem tem osteoporose grave e falha terapêutica (após segunda fratura), nem o denosumabe para o tratamento de osteoporose e doença renal crônica em estágio 4 e 5. Isso é lamentável. O denosumabe é uma medicação segura, que pode ser considerada como primeira opção no tratamento da osteoporose e que aumenta progressivamente a massa óssea, sem entrar em um platô, como ocorre com os bisfosfonatos. É a única medicação que prescrevemos para quem já tem uma insuficiência renal, enfatiza Pérola Grinberg Plapler.

A médica fisiatra observa: “O cuidado que devemos ter com o denosumabe é não interromper a medicação sem introduzir uma droga antirreabsortiva imediatamente após o prazo de 6 meses, que é quando a medicação deveria ser repetida. Mesmo que o denosumabe não tivesse esses benefícios, não deveríamos abrir mão de nenhuma medicação já testada e comprovadamente eficaz no tratamento. Temos que considerar que as pessoas são diferentes e podem responder muito bem a uma medicação, mas não a outra. Se já temos várias opções, por que não lançar mão de todas, beneficiando diferentes tipos de pessoas?”.

Pérola concorda com a decisão de excluir as apresentações injetáveis de calcitonina e o risedronato 5 mg, devido à ausência de registro sanitário, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS na atualização do PCDT. “Ambas são muito pouco usadas. A calcitonina tem um efeito muito bom analgésico, mas não tão bom para ganho de massa óssea. A manutenção do spray nasal é suficiente na melhora da dor, não necessitando da calcitonina injetável. O risedronato de 5 mg não tem o mesmo efeito antirreabsortivo do de 35 mg e também não fará falta. Médicos e pacientes não devem se ressentir da falta desses 2 últimos”, conclui.

Após extenso e qualificado diálogo com pacientes, médicos especialistas e sociedades médicas a CDD declara concordar que a atualização do PCDT de osteoporose é importante e necessária e traz alguns avanços para o cotidiano da pessoa com osteoporose, entretanto ainda há espaço para melhorias, o que possibilitaria atender ainda mais pessoas com o diagnóstico no Brasil. Nesse sentido, salientamos a não inclusão de terapias importantes, como o denosumabe, que traz maior comodidade

posológica para a paciente. Além disso, nesse novo PCDT, pacientes de muito alto risco estão desassistidos, sendo que já existem terapias aprovadas pela Anvisa para esses casos e para pacientes com intolerância aos bisfosfonatos. Salientamos que essas terapias não incorporadas tem um perfil seguro de uso e já foi aprovado para uso em outros países, trazendo inúmeros benefícios para pacientes, reduzindo custos indiretos ligados à patologia.

