

MINISTÉRIO DA SAÚDE

OSTEOPOROSE

PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS/MS
Nº 19, DE 28 DE SETEMBRO DE 2023

DIAGNÓSTICO

Definição clínica → baseia-se tanto na evidência de fratura por fragilidade, independentemente da massa óssea, como na avaliação da densidade mineral óssea (DMO), por meio de densitometria óssea (g/cm²) da coluna lombar, fêmur total, colo do fêmur ou terço médio do rádio.

Rastreamento:

- Rastreamento populacional amplo e aleatório com DMO → não é preconizado.
- Rastreamento (DMO) → indicado para todas as mulheres ≥ 65 anos e homens ≥ 70 anos ou na presença de fatores de risco para osteoporose, como baixo peso, fratura prévia, uso de medicamentos ou presença de doenças que sabidamente afetam a saúde óssea.

A ferramenta **FRAX®** (*Fracture Risk Assessment Tool*) é um modelo de predição de fraturas validado para a população brasileira e reconhecido pela OMS; disponível no endereço eletrônico: <https://abrasso.org.br/calculadora/calculadora/>

Além disso, a gravidade da osteoporose e o risco de fraturas também podem ser classificados conforme as categorias do quadro abaixo.

Estratificação de risco de fratura

Risco	Fatores
Baixo	Todos os fatores: Paciente sem diagnóstico de osteoporose (T-escore > -2,5 DP) e baixo risco de fratura no FRAX® e sem fraturas prévias.
Moderado	Osteopenia e sem fraturas prévias
Alto	Qualquer um dos fatores: T-escore ≤ -2,5 DP ou T-escore entre -1,0 e -2,49 DP e alto risco de fratura no FRAX® ou Fratura prévia
Muito Alto	Um ou mais dos seguintes fatores: <ul style="list-style-type: none"> • Fratura nos últimos 12 meses ou • Múltiplas fraturas ou • Fraturas durante o tratamento ou • Fraturas em uso de medicamento que altera o metabolismo ósseo ou • T-escore < -3,0 DP ou • Muito alto risco de fratura no FRAX® ou • Risco de queda aumentada

DP – desvio padrão

Diagnóstico laboratorial → exames laboratoriais devem ser feitos com o objetivo de diagnosticar causas secundárias de osteoporose ou monitorar o tratamento.

Diagnóstico por imagem → exames radiológicos, em especial radiografias da coluna vertebral dorsal e lombar em AP (anteroposterior) e perfil, são indicados para diagnóstico de fraturas vertebrais. Solicitar em casos de pacientes com diagnóstico densitométrico ou clínico de osteoporose, no início do tratamento e sempre que sintomas sugestivos de fraturas vertebrais estiverem presentes.

CASOS ESPECIAIS

Uso de glicocorticóides: adultos com plano de início e manutenção de tratamento com glicocorticoides com dose diária >5 mg de prednisona ou equivalente por período ≥ 3 meses → há indicação de tratamento medicamentoso na presença de fratura osteoporótica prévia, T-escore ≤ -2,0 na coluna ou quadril ou probabilidade de fratura pelo FRAX® acima do limiar de intervenção.

Carcinoma de próstata com necessidade de uso de agonistas ou antagonistas de GnRH ou com terapia antiandrogênica → há indicação de tratamento medicamentoso na presença de fratura osteoporótica prévia, T-escore ≤ -2,0 na coluna ou quadril ou probabilidade de fratura pelo FRAX® acima do limiar de intervenção.

INTRODUÇÃO

Osteoporose:

- Doença metabólica caracterizada pela diminuição da massa óssea e pela deterioração da sua microarquitetura, com consequente aumento da fragilidade óssea e da suscetibilidade a fraturas.
- Mais ou menos 50% das mulheres e 20% dos homens ≥ 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida.
- Além das fraturas, as complicações clínicas incluem dor crônica, deformidade, redução da mobilidade, piora da qualidade de vida e aumento da mortalidade.
- No mundo estima-se que afete mais de 200 milhões de pessoas.
- Pode ser classificada em primária (mais comum; diagnosticada na ausência de doenças ou outras condições associadas à fragilidade óssea) ou secundária.

CID 10

M80.0 Osteoporose pós menopáusicas 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 menopáusicas

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

CASOS ESPECIAIS (continuação)

Carcinoma de mama em uso de inibidores de aromatase → há indicação de tratamento medicamentoso na presença de T-escore $\leq -2,0$ na coluna ou quadril ou redução anual da DMO em 5% a 10% após início da terapia. Para pacientes com T-escore $> -2,0$ o tratamento medicamentoso está indicado na presença de 2 ou mais fatores de risco: T-escore $< -1,5$, > 65 anos, IMC < 20 kg/m², história familiar de fratura de quadril, história pessoal de fratura por fragilidade, tabagismo ou uso de glicocorticoides por período > 6 meses.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste Protocolo indivíduos com suspeita de osteoporose ou osteoporose confirmada que apresentarem pelo menos um dos critérios a seguir:

- Fraturas maiores (i.e., fêmur proximal, rádio distal, úmero proximal ou coluna vertebral) ou fraturas de quadril, por baixo impacto (decorrentes de queda da própria altura ou menos) e comprovadas radiologicamente, sem necessidade de densitometria.
- Exame densitométrico com T-escore $\leq -2,5$ no fêmur proximal (colo ou fêmur total) ou coluna lombar.
- Baixa massa óssea em pacientes frágeis com risco de queda aumentada, independente da idade, ou em pacientes com probabilidade de fratura pelo FRAX® acima do limiar de intervenção.
- **Adicionalmente**, para o uso dos seguintes medicamentos, os pacientes devem apresentar os seguintes critérios:
- **Ácido zoledrônico** → intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais decorrentes de anormalidades do esôfago que retardam o esvaziamento esofágico, tais como estenose ou acalasia.
- **Calcitonina** → osteonecrose de mandíbula e fratura atípica e contra-indicação absoluta aos demais medicamentos.
- **Raloxifeno** → mulher na pós-menopausa, ter baixo risco de tromboembolismo venoso, não estar em uso concomitante de estrógenos e apresentar um dos critérios: alto risco de câncer de mama; osteonecrose de mandíbula ou fratura atípica de fêmur; intolerância ou contra-indicação aos bisfosfonatos.
- **Estrógenos conjugados** → mulher no climatério, com comprometimento da qualidade de vida pelos sintomas vasomotores e não estar em uso concomitante de raloxifeno.
- **Teriparatida** → os pacientes precisam apresentar todos os seguintes critérios:
 - falha ao tratamento com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo.
 - Alto risco de fratura calculado pelo FRAX®.
 - T-escore $\leq -3,0$ DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea.
- **Romozumabe** → mulher na pós-menopausa, > 70 anos, com os seguintes critérios: risco muito alto de fratura; falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados neste protocolo.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos os pacientes que apresentarem toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contra-indicação absoluta ao uso dos respectivos medicamentos ou procedimentos preconizados neste Protocolo.

Este Protocolo não preconiza o tratamento medicamentoso de pacientes com doença renal crônica (DRC) estágios 4 e 5, uma vez que os medicamentos aqui citados podem ser contra-indicados para essa população. Para estes pacientes, o tratamento não medicamentoso e o controle adequado da DRC devem ser considerados.

TRATAMENTO

Em risco de desenvolver osteoporose → medidas preventivas

Com baixa DMO ou histórico de fraturas → tratamento visa diminuir o risco da primeira ou segunda fratura óssea e suas consequências de morbimortalidade.

NÃO MEDICAMENTOSO

- Exercícios físicos.
- Prevenção de quedas e reabilitação → além dos exercícios físicos, incluir revisão do uso de medicamentos associados ao risco de quedas, avaliação de problemas neurológicos, correção de distúrbios visuais e auditivos, medidas de segurança ambiental, conforme protocolos de prevenção de quedas.
- O tabagismo deve ser desencorajado, bem como a ingestão excessiva de álcool.

MEDICAMENTOSO

- Fármacos → carbonato de cálcio; vitamina D (colecalfiferol); agentes antirreabsortivos bisfosfonatos (alendronato, risedronato, pamidronato e ácido zoledrônico); modulador seletivo dos receptores de estrogênio raloxifeno; estrógenos conjugados; calcitonina; agente anabólico teriparatida; agente antirreabsortivo e anabólico romozumabe.
- Preconiza-se a reposição de cálcio e de colecalfiferol (vitamina D) associada ao uso de um bisfosfonato (alendronato e risedronato), como tratamento preferencial.

Fármacos e esquemas de administração

- **Ácido zoledrônico**: 5 mg, por via intravenosa (IV), 1x/ano.
- **Alendronato sódico**: dose de 10 mg, 1x/dia, ou 70 mg, 1x/semana, por via oral (VO). Deve ser ingerido em jejum, pelo menos meia hora antes da primeira refeição e de outros medicamentos, com um copo de água (200 mL). Após a ingestão, o paciente deve ficar sentado ou de pé por pelo menos 30 a 60 minutos.
- **Calcitonina**: 400 UI/dia, por via intranasal.
- **Calcitriol**: 0,25 mcg, 2x/dia, por VO.
- **Carbonato de cálcio**: 500 a 1.400 mg por dia de cálcio elementar por VO, dividida em administrações de, no máximo, 500 mg de cálcio elementar por vez.
- **Estrógenos conjugados**: dose individualizada, por VO.
- **Pamidronato dissódico**: 60 mg, por via IV a cada 3 meses. Após reconstituição, deve-se diluir o fármaco em 500 mL de soro fisiológico. A duração mínima da infusão é de 2 horas.
- **Raloxifeno**: 60 mg por dia, por VO.
- **Risedronato sódico**: 35 mg, 1x/semana, por VO. Deve ser ingerido em jejum, pelo menos 30 minutos antes da primeira refeição e de outros medicamentos, com um copo de água. Após a ingestão, o paciente deve ficar sentado ou de pé por 30 minutos.
- **Romozumabe**: dose recomendada de 210 mg, por via SC, 1 x/mês durante um período de 12 meses. Os pacientes devem ser adequadamente suplementados com cálcio e colecalfiferol (vitamina D).
- **Teriparatida**: 20 mcg/dia, por via subcutânea.

TRATAMENTO (continuação)

As medidas não medicamentosas e suplementação de cálcio e vitamina D são preconizadas em todas as situações.

Reposição de cálcio e vitamina D → recomenda-se 1.000 a 1.200 mg de cálcio elementar/dia (manter a dose inferior a 1.400 mg/dia, fracionada em doses de 500 mg); e a ingestão de 800 a 1.000 UI de colecalciferol/dia ou a 7.000 UI/semana para todos os pacientes, exceto idosos a partir dos 60 anos, que podem necessitar de 2.000 UI/dia a 14.000 UI/semana.

Bisfosfonatos → a classe mais utilizada entre os medicamentos que reduzem fraturas osteoporóticas. Importante: evitar o decúbito por até 30 a 60 min após ingestão do fármaco.

Pacientes que não possam utilizar alendronato ou risedronato, por intolerância gastrointestinal ou dificuldades de deglutição, devem utilizar um medicamento via endovenosa, como o ácido zoledrônico ou o pamidronato.

Raloxifeno (modulador seletivo do receptor de estrogênio) → prevenção e tratamento da osteoporose em mulheres após a menopausa e para a redução do risco de câncer de mama em mulheres na pós-menopausa com osteoporose. Reservado para pacientes com baixo risco de eventos tromboembólicos, que não estão em uso concomitante de estrogênios e que tenham alto risco de câncer de mama; além de ser preconizado para mulheres com intolerância ou contraindicação aos bisfosfonatos com baixo risco de tromboembolismo venoso.

Estrógenos conjugados → alternativa para prevenção de osteoporose em mulheres no climatério com comprometimento da qualidade de vida por sintomas vasomotores. Mulheres não submetidas à histerectomia necessitam fazer uso de associação com progestágenos.

Teriparatida → medicamento cuja composição assemelha-se ao hormônio da paratireoide (PTH), cuja ação estimula a formação óssea. Indicada para pacientes com todos os seguintes critérios: falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo; alto risco de fratura calculado pelo FRAX®; T-escore $\leq -3,0$ DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea.

Romosozumabe (anticorpo monoclonal humanizado) → preconizado para o tratamento de osteoporose grave em pós-menopáusicas, >70 anos, que apresentem todos os critérios a seguir: risco muito alto de fratura (quadro **Estratificação de risco de fratura**); falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo.

Calcitonina → opção terapêutica somente nos casos raros de osteonecrose de mandíbula e fratura atípica e em pacientes com contraindicação absoluta aos outros fármacos.

TEMPO DE TRATAMENTO

Manter por 5 anos em pacientes em uso de bisfosfonato oral e por 3 anos para bisfosfonato intravenoso.

Com risco elevado de fratura (T-escore $< -3,0$ ou na presença de fraturas): estender por 10 anos para bisfosfonato oral e 6 anos para bisfosfonato IV.

O tempo de uso de teriparatida é de no máximo dois anos devido ao risco de osteossarcoma.

O tempo de uso de romosozumabe é de no máximo um ano.

Consultar o item 7 Tratamento no PCDT Osteoporose PT nº 19, de 28/09/2023. Veja também o **FLUXOGRAMA DE TRATAMENTO DA OSTEOPOROSE** no final deste documento.

MONITORIZAÇÃO

Deve ser realizada densitometria óssea inicial na primeira avaliação, repetindo-se o exame a cada 1 a 2 anos, até que se estabeleça que a massa óssea esteja estável. O antebraço pode ser considerado uma alternativa quando os outros sítios apresentam artefatos ou em pacientes com hiperparatireoidismo. O monitoramento posterior deve se basear em avaliação clínica individual. É importante considerar utilizar o mesmo equipamento de densitometria para as comparações futuras.

Radiografia de coluna dorsal e lombar em perfil deve ser repetida, caso o paciente apresente clínica sugestiva de fratura ou perda progressiva de altura superior a 4 cm. Exames laboratoriais devem ser repetidos a critério clínico, basicamente para verificar níveis séricos de vitamina D e cálcio ou para investigar novamente causas secundárias se o tratamento não for eficaz.

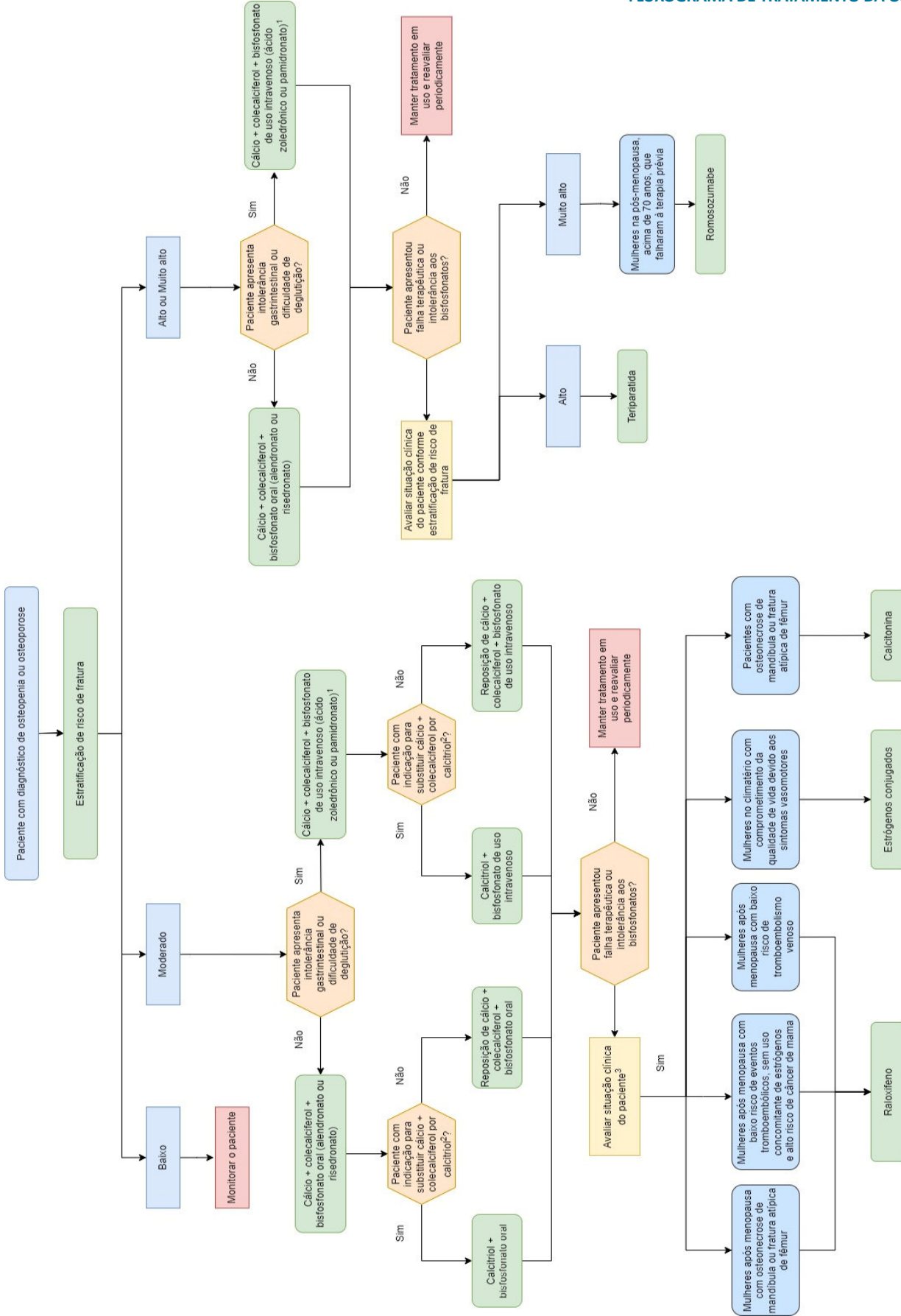
O tratamento é considerado bem-sucedido com a DMO crescente ou estável ou sem evidência de novas fraturas. A adesão ao tratamento medicamentoso e não medicamentoso deve ser monitorada regularmente durante o tratamento. Deve-se reforçar a importância do uso correto dos medicamentos e identificar e tratar possíveis eventos adversos que contribuam para a má adesão.

RÉGULAÇÃO E CONTROLE

Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes deste PCDT, a duração e a monitorização do tratamento, bem como a verificação periódica das doses prescritas e dispensadas e a adequação de uso de medicamentos. Doentes de osteoporose devem ser preferencialmente atendidos em serviços especializados, para seu adequado diagnóstico, inclusão no protocolo de tratamento e acompanhamento, e devem ser avaliados periodicamente em relação à eficácia do tratamento e ao desenvolvimento de toxicidade aguda ou crônica.

Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo. Os estados e municípios deverão manter atualizadas as informações referentes aos registros de estoque, distribuição e dispensação do(s) medicamento(s) e encaminhar estas informações ao Ministério da Saúde via Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (BNAFAR), conforme as normativas vigentes.

Os procedimentos diagnósticos (Grupo 02), terapêuticos clínicos (Grupo 03) e terapêuticos cirúrgicos (Grupo 04 e os vários subgrupos cirúrgicos por especialidades e complexidade) da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS podem ser acessados, por código ou nome do procedimento e por código da CID-10, no SIGTAP – Sistema de Gerenciamento dessa Tabela (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/inicio.jsp>), com versão mensalmente atualizada e disponibilizada.



1 O uso de pamidronato está reservado às situações em que o ácido zoledrônico estiver indisponível ou o paciente apresentar contraindicação ao seu uso.
2 O calcitriol é recomendado para pacientes renais crônicos com depuração de creatinina endógena (DCE) menor ou igual a 30 mL/mi, com osteomálica hipofosfatêmica ou por deficiência de 1-alfa-hidroxiase, com insuficiência hepática ou hipoparatiroidismo.
3 Manter a reposição de cálcio + colecalciferol ou calcitriol independente da alternativa terapêutica escolhida.

As informações inseridas neste material tem a finalidade de direcionar a consulta rápida dos principais temas abordados no PCDT. A versão completa corresponde a Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 19, de 28 de setembro de 2023 e pode ser acessada em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>