

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 5915/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 07 de outubro de 2020.

A Sua Excelência a Senhora
SORAYA SANTOS
Deputada
Primeira-Secretária
Edifício Principal, sala 27
Câmara dos Deputados
70160-900 Brasília - DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1160/2020 - Esclarecimentos sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Osteoporose.**

Senhora Primeira-Secretária,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 1492/2020**, referente ao **Requerimento de Informação nº 1160, de 25 de setembro de 2020**, encaminho as informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

EDUARDO PAZUELLO

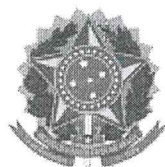
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Pazuello, Ministro de Estado da Saúde**, em 08/10/2020, às 17:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0017065635** e o código CRC **2E6D90C6**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 07 de outubro de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1160/2020 - Esclarecimentos sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Osteoporose.**

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 1160/2020** (0016654491), de autoria do Deputado Federal Denis Bezerra, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Osteoporose.

2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0017064985), o **Despacho SCTIE/GAB/SCTIE/MS** (0016941141), acompanhado da **Nota Técnica nº 61/2020-CPCDT/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS** (0016932742), elaborados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS; o **s Despachos SAES/GAB/SAES/MS** (0016930497), **DAET/CGAE/DAET/SAES/MS** (0016790883), elaborados pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS.

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 08/10/2020, às 06:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0017065231** e o código CRC **433F14B4**.

Referência: Processo nº 25000.128296/2020-13

SEI nº 0017065231



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Gabinete

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 30 de setembro de 2020.

URGENTE

Referência Sei: 0016654491.

Proveniência: Gabinete do Deputado Denis Bezerra.

Assunto: Análise do Requerimento de Informação n.º 1160/2020, de autoria do Deputado Denis Bezerra, o qual solicita ao Ministro Interino da Saúde, informações sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Osteoporose.□

Ciente do teor da Nota Técnica n.º 61/2020-CPCDT/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS (0016932742) elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde, que trata da análise do Requerimento de Informação n.º 1160/2020, de autoria do Deputado Denis Bezerra, o qual solicita ao Ministro Interino da Saúde, informações sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Osteoporose.□

Restitua-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM) para análise e providências pertinentes.

HÉLIO ANGOTTI NETO

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Hélio Angotti Neto**, **Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 30/09/2020, às 16:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0016941141** e o código CRC **71A99A4D**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde
Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

NOTA TÉCNICA Nº 61/2020-CPCDT/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 1160/2020 – Solicita informações acerca da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Osteoporose.

INTERESSADO: Gabinete do Deputado Denis Bezerra

NUP: 25000.128296/2020-13

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca do atual *status* da atualização do PCDT de Osteoporose no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação nº 1160/2020 (0016654491), de 09/09/2020, no qual o Deputado Federal Denis Bezerra solicita as seguintes informações:

- "[...] 1. Qual a fase atual do processo de revisão do PCDT de Osteoporose?*
- 2. Quais são os tratamentos em discussão no âmbito do protocolo?*
- 3. Quais sociedades médicas e instituições estão envolvidas nas discussões?*
- 4. Quando o protocolo será encaminhado para deliberação em reunião do Plenário da Conitec e posterior consulta pública? [...]"*

O assunto foi encaminhado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS/SCTIE/MS, tendo em vista sua competência de atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec^[1].

III. DA ANÁLISE

III. 1. Da atual fase de atualização do PCDT de Osteoporose

Informa-se que o processo de atualização do PCDT de Osteoporose foi iniciado em 19/03/2020, quando houve a reunião de escopo para definição de objetivos, metodologia da atualização e revisão das evidências. Nesta estiveram presentes representantes da Associação Brasileira de Avaliação Óssea e Osteometabolismo (ABRASSO), do Ministério da Saúde (SCTIE/DGITIS/Conitec) e os administradores, metodologistas, médicos e farmacêuticos do grupo elaborador de PCDT do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

III. 2. Dos tratamentos em discussão no âmbito do protocolo

Na referida reunião de escopo foi levantada a necessidade de avaliação das seguintes tecnologias (definidas como pergunta PICO):

- Ácido zoledrônico para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais, etc;
- Teriparatida para pacientes com osteoporose grave e com falha terapêutica (após segunda fratura) ou evento adverso grave (fratura atípica ou osteonecrose de mandíbula); e
- Denosumabe para pacientes com osteoporose com insuficiência renal grave (DCE < 30 mL/min).

Com relação ao tratamento medicamentoso outras questões foram levantadas como a possibilidade de desincorporação da calcitonina e a exclusão do pamidronato dissódico, no âmbito do SUS.

Além disso, discutiu-se que a inclusão da ferramenta FRAX Brasil, utilizada no diagnóstico, possibilitará que mulheres na pós-menopausa com osteopenia e com risco de fraturas e pessoas com outros transtornos especificados da densidade da estrutura óssea atendam os critérios de inclusão e sejam populações contempladas pelo PCDT de osteoporose.

III. 3. Das sociedades médicas e instituições estão envolvidas nas discussões

Nas discussões deste protocolo estão envolvidas a Associação Brasileira de Avaliação Óssea e Osteometabolismo (ABRASSO), o grupo elaborador de PCDT do Hospital Alemão Oswaldo e o Ministério da Saúde (SCTIE/DGITIS/Conitec).

III. 4. Do encaminhamento do PCDT para apreciação inicial pela Conitec

Os documentos, Parecer Técnico Científico (PTC) e PCDT, seguem em elaboração e atualização, respectivamente, sem previsão até a presente data para serem pautados em reunião da Conitec. Importa informar que o PCDT da Osteoporose^[2], publicado por meio da Portaria SAS/MS nº 451, de 09/06/2014, permanece vigente e apresenta diversas opções terapêuticas para o tratamento dessa situação clínica, quais sejam:

- Carbonato de cálcio: comprimidos de 1.250 mg
- Calcitriol: cápsulas de 0,25 mcg
- Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 500 mg + 400 UI
- Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 600 mg + 400 UI
- Alendronato de sódio: comprimidos de 10 e 70 mg
- Risedronato de sódio: comprimidos de 5 e 35 mg
- Raloxifeno: comprimidos de 60 mg
- Estrógenos conjugados: comprimidos de 0,3 mg
- Calcitonina: spray nasal com 200 UI/dose ou ampola injetável de 50 e 100 UI
- Pamidronato dissódico: pó liofilizado para solução injetável de 30 mg e 60 mg

As alternativas terapêuticas, listadas no citado PCDT encontram-se padronizadas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)^[3].

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

Importa ressaltar que as demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias no SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado nos itens anteriores, conclui-se:

1. no dia 19/03/2020 ocorreu a reunião de escopo para definição de objetivos, metodologia da atualização e revisão das evidências;
2. estão sendo avaliadas as seguintes tecnologias: ácido zoledrônico para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais, etc; teriparatida para pacientes com osteoporose grave e com falha terapêutica (após segunda fratura) ou evento adverso grave (fratura atípica ou osteonecrose de mandíbula); e denosumabe para pacientes com osteoporose com insuficiência renal grave (DCE < 30 mL/min);
3. foram levantadas a possibilidade de desincorporação da calcitonina e a

exclusão do pamidronato dissódico, no âmbito do SUS.

4. a inclusão da ferramenta FRAX Brasil permitirá que a população de mulheres na pós-menopausa com osteopenia e com risco de fraturas e pessoas com outros transtornos especificados da densidade da estrutura óssea sejam contempladas no PCDT;
5. estão participando do processo de elaboração a Abrasso, o grupo elaborador de PCDT do Hospital Alemão Oswaldo e o Ministério da Saúde;
6. até a presente data, os documentos PTC e PCDT estão sendo elaborados e atualizados, respectivamente, e não há data de previsão para serem avaliados pela Conitec; e
7. o PCDT da Osteoporose, publicado por meio da Portaria SAS/MS nº 451, de 09/06/2014, permanece vigente e apresenta diversas opções terapêuticas: carbonato de cálcio; carbonato de cálcio + colecalciferol; alendronato de sódio; risedronato de sódio; raloxifeno; estrógenos conjugados; calcitonina e pamidronato dissódico.

FABIANA RAYNAL FLORIANO
Coordenadora Substituta
CPCDT/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Diretora
DGITIS/SCTIE/MS

[1] Conforme estabelecem o parágrafo único, do art. 11, da Portaria GM/MS nº 2.009, de 13/09/2012, e os incisos IV e VII do art. 33, do Capítulo III, Seção I, Anexo I, do Decreto nº 9.795/2019 a Secretaria-Executiva da Conitec é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS/SCTIE/MS.

[2] <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>

[3]

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 29/09/2020, às 20:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Fabiana Raynal Floriano, Coordenador(a) de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, Substituto(a)**, em 30/09/2020, às 09:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o



código verificador **0016932742** e o código CRC **9D7245D6**.

Referência: Processo nº 25000.128296/2020-13

SEI nº 0016932742

Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CPCDT
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete

DESPACHO

SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 29 de setembro de 2020.

- 1. RESTITUA-SE à Assessoria Parlamentar - ASPAR/GM/MS**, para conhecimento e providências relativas ao Despacho CGAE/DAET/SAES/MS (0016790883), elaborado pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET, desta Secretaria.
2. Chamo atenção para sugestão de envio ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia e Inovação em Saúde - DGITIS/SCTIE/MS.

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Otavio Franco Duarte**, **Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 30/09/2020, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0016930497** e o código CRC **D6C93D6D**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Atenção Especializada

DESPACHO

DAET/CGAE/DAET/SAES/MS

Brasília, 21 de setembro de 2020.

ASSUNTO: Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Osteoporose.

1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 1160/2020 (0016654491), datado de 09 de setembro de 2020, formulado pelo Deputado Federal Denis Bezerra, no qual solicita as seguintes informações relativas à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Osteoporose:

- Qual a fase atual do processo de revisão do PCDT de Osteoporose?
- Quais são os tratamentos em discussão no âmbito do protocolo?
- Quais sociedades médicas e instituições estão envolvidas nas discussões?
- Quando o protocolo será encaminhado para deliberação em reunião do Plenário da Conitec e posterior consulta pública?

2. Diante do exposto, esta Coordenação-Geral de Atenção Especializada (CGAE/DAET/SAES/MS), informa que o PCDT de Osteoporose está em atualização, conforme consulta realizada em 21/09/2020 no site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, o qual pode ser acessado através do link: <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>

3. Para possíveis complementações, sugere-se encaminhamento ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS.

4. Assim, encaminha-se ao GAB/SAES para conhecimento e providências cabíveis.

Coordenação Geral de Atenção Especializada CGAE/DAET/SAES/MS
Departamento de Atenção Especializada e Temática DAET/SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Márcio Irita Haro, Coordenador(a)-Geral de Atenção Especializada**, em 25/09/2020, às 18:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Maíra Batista Botelho, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 29/09/2020, às 15:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0016790883** e o código CRC **646D6BD0**.