

Você conhece a expressão **DIABETOPOROSE**?¹

Segundo estudos, a osteoporose tem uma forma peculiar de evolução em pacientes diabéticos. Nesse processo, **a diabetes pode danificar insidiosamente a microarquitetura óssea, aumentando a incidência da osteoporose e o risco de fraturas.**^{1,2}

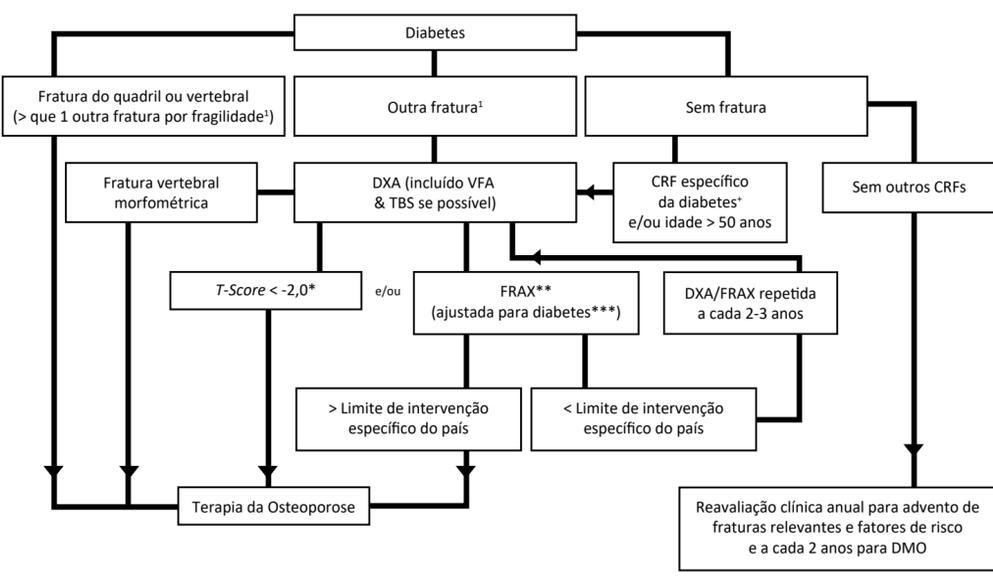
A DIABETES ESTÁ RELACIONADO AO:

- Aumento da porosidade óssea cortical e trabecular (comprometendo a qualidade óssea)²
- Aumento do risco de queda, relacionado à hipoglicemia e às complicações da DM (retinopatia, neuropatia, etc)³
DM: *diabetes mellitus*
- Aumento do risco de fraturas³
- Aumento da taxa do risco de mortalidade após uma fratura de quadril⁴

Sabendo que, devido ao comprometimento da qualidade óssea, **a DMO do paciente diabético não apresenta o real risco de fratura, como avaliar esse risco?**²

Orientação para o manejo do tratamento da osteoporose no paciente diabético conforme estudo publicado pela IOF*²

*International Osteoporosis Foundation



Adaptado da referência 2

Avaliação de risco de fratura em pacientes com diabetes.

*Na diabetes, risco de fratura no T-score < -2 equivale a não-diabéticos no T-score < -2,5.

**Dependendo de guidelines específicos do país para terapias.

***Por exemplo com TBS e/ou "RA" – sim.

DMO = Densidade Mineral Óssea

DXA (dual-energy x-ray absorptiometry) = Absorciometria de Raios X de Dupla Energia

VFA (Vertebral Fracture Assessment) = Avaliação de Fratura Vertebral

TBS (Trabecular Bone Score) = Escore do Osso Trabecular

CRFs – Fatores de riscos clínicos

¹ Em alguns países, fraturas do úmero ou pélvis também são suficientes para iniciar a terapia; caso contrário, mais que fraturas por fragilidade não vertebral não de quadril poderiam ser necessárias para iniciar a terapia; alternativamente, devem ser solicitados exames adicionais para avaliar o risco de fratura em uma fratura por fragilidade não vertebral não de quadril.

O ajuste do FRAX® para pacientes com diabetes pode ser feito das seguintes formas:²

- Marcar a opção "artrite reumatoide" como sendo diabetes
- ou
- Reduzir o T-score em 0,5 DP
DP: Desvio Padrão
- ou
- Aumentar 10 anos na idade do paciente

Em pacientes diabéticos, o tratamento farmacológico para osteoporose deve ser iniciado se:²

- O paciente apresentar um T-score < -2.0
- ou
- Alta pontuação no FRAX® após ajuste para diabetes
- ou
- O paciente apresentar fratura



Com aplicação a cada 6 meses, Prolia® demonstrou eficácia tanto na população geral, quanto na população diabética.⁵

10 anos

LEVANDO SEUS PACIENTES A OSSOS MAIS FORTES COM PROLIA® *6,7



Segurança e Tolerabilidade por pelo menos 10 anos⁷

Incremento de DMO superior a todos os BF^{8,9}

Seguro para pacientes renais¹⁰

Redução do risco de fratura em todos os sítios avaliados⁷

Adesão até 2x maior vs. todos os BF¹¹

Sem necessidade de ritual^A de administração¹²

Acrônimos: DMO = Densidade Mineral Óssea | BF = Bisfosfonatos

*Relacionado ao aumento da DMO e Redução do Risco de Fratura

Δ Relacionado a preparações prévias à aplicação

Referências: 1. Ferrari S. Diabetes and Bone. *Calcif Tissue Int* (2017) 100:107–108 2. Ferrari SL, Abrahamsen B, Napoli N. Diagnosis and management of bone fragility in diabetes: an emerging challenge. *Osteoporosis International* (2018) 29:2585–2596. 3. International Osteoporosis Foundation. People with diabetes are at higher risk of fractures. Disponível em: <https://www.iofbonehealth.org/news/people-diabetes-are-higher-risk-fractures>. Acessado em: 09/06/2020 4. Tebé C, Martínez-Laguna D, Carbonell-Abella C, et al. The association between type 2 diabetes mellitus, hip fracture, and post-hip fracture mortality: a multi-state cohort analysis. *Osteoporos Int*. 2019;30(12):2407-2415. 5. Ferrari S, Eastell R, Napoli N, et al. Denosumab in postmenopausal women with osteoporosis and diabetes: Subgroup analysis of FREEDOM and FREEDOM extension. *Bone* 134 (2020) 115268 6. Ferrari SL, Libanati C, Lin CJF et al. Relationship Between Bone Mineral Density T-score and Nonvertebral Fracture Risk Over 10 Years of Denosumab Treatment. *J Bone Miner*. 2019 Mar 28. 7. Bone HG, Wagman RB, Brandi ML, et al. 10 years of denosumab in postmenopausal women with osteoporosis previously treated with oral bisphosphonates. *J Clin Endocrinol Metab*. 2016;101(8):3163-3170. 8. Miller PD, Pannacciulli, Malouf J, et al. A meta-analysis of 4 clinical trials of denosumab (DMAB) compared with bisphosphonates (BPS) in postmenopausal women previously treated with oral bisphosphonates (OBPS). *Osteoporos Int*. 2018;29(Suppl1):48. Abstract OC8 10. Jamal SA, Ljunggren Ö, Stehman-Breen C et al. Effects of denosumab on fracture and bone mineral density by level of kidney function. *J Bone Miner Res*. 2011;26(8):1829-1835. 11. Hadji P, Kyveritakis I, Kann PH, et al. GRAND-4: The German retrospective analysis of long-term persistence in women with osteoporosis treated with bisphosphonates or denosumab. *Osteoporos Int*. 2016;27(10):2967-2978 12. Bula Prolia® (denosumabe). Bula aprovada pela ANVISA em 21/01/2020.

PROLIA® (denosumabe). INDICAÇÕES: osteoporose em mulheres e homens pós-menopausa; perda óssea em pacientes submetidos a ablação hormonal contra a câncer de próstata ou de mama e osteoporose em homens; osteoporose induzida por glicocorticóide. **CONTRAINDICAÇÕES:** Pacientes com hipocalcemia e hipersensibilidade clinicamente significativa a qualquer componente de PROLIA. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** A ingestão adequada de cálcio e vitamina D é importante para todos os pacientes sob tratamento com PROLIA. Recomeçar a ingestão, especialmente nas 1^{as} semanas, o monitoramento clínico dos níveis de cálcio no caso de pacientes com predisposição à hipocalcemia. O risco de osteonecrose de mandíbula (ONM) pode aumentar com a duração da exposição ao PROLIA. Os relatos de ONM foram raros. Avaliar os pacientes com fatores de risco para ONM antes de iniciar o tratamento. Se os fatores de risco forem identificados, é recomendado um exame dentário preventivo antes do tratamento com PROLIA. Pacientes que desenvolverem ONM durante o tratamento com PROLIA, a interrupção temporária do tratamento deve ser considerada com base na avaliação individual do risco/benefício até sua resolução. Foram relatadas fraturas femorais atípicas em pacientes recebendo PROLIA e também ocorreram sem terapia antirreabsorvível. Durante o tratamento os pacientes devem relatar o aparecimento de dores novas ou incomuns localizadas na coxa, quadril ou virilha. Pacientes que apresentarem esses sintomas devem ser avaliados para uma fratura femoral incompleta e o fêmur contralateral também deve ser avaliado. Pacientes recebendo PROLIA não devem receber XGEVA pois contém o mesmo princípio ativo. Fraturas vertebrais múltiplas podem ocorrer após a descontinuação do tratamento com PROLIA, particularmente em pacientes com um histórico de fratura vertebral. Avaliar o risco/benefício individual antes de descontinuar o tratamento com PROLIA. Se o tratamento com PROLIA for descontinuado, considerar a transição para uma terapia de antireabsorção alternativa. As consequências a longo prazo do grau de supressão de remodelação óssea observada com PROLIA pode contribuir para resultados adversos, como ONM, fraturas atípicas e consolidação da fratura atrasada. Não é recomendado para mulheres grávidas. Como este medicamento tem o potencial de causar reações adversas em lactentes, é necessário tomar uma decisão sobre a descontinuação do aleitamento ou do medicamento. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Não deve afetar a farmacocinética de medicamentos metabolizados pela enzima CYP3A4.** **POSOLOGIA:** Injeção subcutânea única de 60 mg de 6/6 meses. **REAÇÕES ADVERSAS:** Muito comuns: dor nas extremidades e musculoesquelética. Comuns: infecções do trato urinário e das vias respiratórias superiores, ciática, obstipação, desconforto abdominal, erupção cutânea, alopecia. Incomuns: diverticulite, celulite, hipocalcemia, ONM, fraturas atípicas de fêmur. Desconhecido: osteonecrose do canal auditivo externo. MS 1.0244.0013. Venda sob prescrição médica. AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. Distribuição exclusiva à classe médica. (MB-PRO 04-1).

PR-PRO-BRA-000248 Material aprovado em Julho de 2020

As informações contidas neste e-mail destinam-se apenas aos profissionais de saúde e não devem ser copiadas ou distribuídas a qualquer pessoa que não seja o destinatário a quem se destina. Você está recebendo esse e-mail, pois consentiu com envio de e-mails e SMS por parte da Amgen®. Você pode revogar seu consentimento sem efeitos retroativos ou se opor ao envio de comunicações por e-mail, cancelando sua inscrição aqui. A Amgen® está comprometida em respeitar sua privacidade de acordo com todas as legislações, regulamentações e boas práticas aplicáveis através das Práticas de Privacidade de Dados da Amgen®, visite <https://www.amgen.com.br/privacy-statement/>

