

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 2ª Camara Cível

**COMARCA:** Patos de Minas

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003774

**IDADE:** 71 anos

**Sexo:** Feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID M80

**PEDIDO DA AÇÃO:** Teriparatida Fortéo 250 mcg

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Elaboração de nota técnica sobre o medicamentos no caso concreto.

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 36.083, 58.301

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Elaboração de nota técnica sobre o medicamentos no caso concreto.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatórios médicos datados de 28/04/2023, trata-se de ECL, **71 anos, com quadro de osteoporose grave, lúpus eritematoso sistêmico em uso contínuo de corticóides. Apresentou várias fraturas vertebrais, sem trauma trauma associado. Ressonância de coluna torácica revela colapsos parciais com fraturas de corpos vertebrais de D9 recente e de D10, D11 e D12 e redução das plataformas superiores sugestivas de fraturas por insuficiência, acentuação da cifose, profusão discal de D7-D8, discreto abaulamentos de D8-D9, D9-D10 sem sinais compressivos. Necessita do uso de teriparatida (Fortéo) por 2 anos para reduzir o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais.**

**A osteoporose é uma doença osteometabólica multifatorial, progressiva e silenciosa do esqueleto, de origem primária ou secundária, caracterizada por diminuição da massa óssea, quantificada em densidade mineral óssea (DMO) e deterioração da micro-arquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e susceptibilidade a fraturas, uma vez que a capacidade do osso resistir a**

forças mecânicas e fraturas depende da quantidade e qualidade do tecido ósseo. A doença **evolui de forma mais lenta nos homens do que nas mulheres** devido ao maior tamanho dos esqueletos e à ausência de um período de alteração hormonal rápida, sendo **o primeiro sintoma da osteoporose é a ocorrência de uma fratura**. A doença afeta todos os ossos do corpo; entretanto, as fraturas ocorrem mais comumente nas vértebras (espinha dorsal), nos pulsos e no quadril. Também são comuns fraturas osteoporóticas da pélvis, braço e porção inferior das perna. Estima-se que cerca de **50% das mulheres** e 20% dos homens **com idade  $\geq$  50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida**. Para os homens, o risco é maior que o de câncer da próstata. Além disso, fraturas de quadril e de coluna estão associadas a um risco mais alto de morte. **Vinte por cento das pessoas que sofrem fratura do quadril morrem em um período de seis meses** e a **taxa de mortalidade da fratura de quadril em homens é maior que a de mulheres**, chegando a 37% no primeiro ano. **As fraturas causadas pela osteoporose têm grande impacto na saúde pública, pois estão normalmente associadas a elevada morbimortalidade e elevado custo socioeconômico**, já que a fratura dos ossos pode causar dor severa, deformidade, depressão, perda da independência, invalidez significativa, e até levar à morte.

Em 2008 a OMS introduziu algoritmo de **avaliação do risco de fratura denominado FRAX®– Fracture Risk Assessment Tool** para **quantificar o risco absoluto, nos próximos dez anos, da ocorrência de fratura de quadril (fêmur proximal) ou de outra fratura maior por fragilidade óssea (antebraço, fêmur proximal, úmero ou coluna vertebral) em pacientes entre 40 e 90 anos**, com base em **fatores de risco clínicos** de fácil obtenção, como: **idade**, história de fraturas anteriores, antecedente familiar de fratura osteoporótica, baixo índice de massa corporal, uso de corticoide, **tabagismo** e consumo excessivo de álcool. Entende-se que o paciente tem **risco aumentado para fratura osteoporótica quando apresentar qualquer uma das seguintes características: fraturas por fragilidade, na ausência de**

outras doenças ósseas metabólicas, mesmo com uma DMO normal; T-escore  $\leq -2,5$  DP na coluna lombar (ântero-posterior), colo femoral, quadril total ou 1/3 médio do rádio (33%), mesmo na ausência de uma fratura prevalente. A DMO (expressa em g/cm<sup>2</sup>) do paciente é comparada a de indivíduos adultos jovens saudáveis do mesmo sexo, obtendo-se assim o T-score. A diferença entre a DMO do paciente e a do indivíduo saudável é expressa por DP acima ou abaixo do valor de comparação. No geral, um DP é o equivalente de 10% a 15% do valor da DMO em g/cm<sup>2</sup>.

Classificação da OMS de acordo com a DMO.

Classificação	DMO	T-score
Normal	Dentro de 1 DP de uma mulher adulta jovem da população de referência	T-score em -1,0 ou acima
Baixa densidade óssea (osteopenia)	Entre 1,0 e 2,5 DP abaixo de uma mulher adulta jovem da população de referência	T-score entre -1,0 e -2,5
Osteoporose	$\leq 2,5$ DP de uma mulher adulta jovem da população de referência	T-score em -2,5 ou abaixo
Osteoporose estabelecida ou grave	$\leq 2,5$ DP de uma mulher adulta jovem da população de referência, com fraturas	T-score em -2,5 ou abaixo com uma ou mais fraturas

**Legenda:** DMO, densidade mineral óssea; DP, desvio-padrão.

Quando o diagnóstico é realizado inicialmente por esse critério, mesmo que as densitometrias ósseas subsequentes mostrem resultados de T-escore  $\geq -2,5$  DP, o diagnóstico de osteoporose se manterá; **T-escore entre -1,0 e -2,49 (osteopenia) DP associado a aumento de risco de fratura usando FRAX®.** O FRAX® utiliza informações de DMO (não essencial), idade, sexo, histórico de fratura, uso de corticosteroides, índice de massa corporal, histórico de pais com fratura de quadril, tabagismo, ingestão de álcool, artrite reumatoide e outras condições secundárias atribuídas a perda óssea. Tal ferramenta divide as pacientes na pós-menopausa em baixo, alto e muito alto risco e é útil para definição de tratamento. Conforme quadro abaixo.

Estratificação de risco de fraturas de pacientes com osteoporose pós menopausa. Adaptado



considerado alto risco de fratura paciente com diagnóstico de osteoporose, seja por escore FRAX de alto risco, seja por níveis densitométricos ou ainda pela presença de uma fratura maior por fragilidade óssea, porém esta última não podendo ser uma fratura recente (menor que 2 anos). O FRAX® no Brasil mostra que, **a incidência de fraturas aumenta com a idade e a fratura de quadril predomina em mulheres com mais de 50 anos.** O risco absoluto de fratura do quadril ou fratura maior é aumentado em indivíduos com do sexo feminino e/ou com T-score baixo à DMO de quadril. Dos fatores clínicos de risco, **a história de fratura por fragilidade óssea foi responsável pelo maior aumento no risco de fratura nos próximos 10 anos em idades menos avançadas** e a história familiar de fratura de quadril (pai ou mãe) foi o fator de risco mais relevante entre 80 e 90 anos. Menopausa precoce e **história familiar de fratura osteoporótica são consideradas fatores de risco moderado.** Dentre os fatores de risco para segunda fratura de quadril, podem-se destacar: quedas, déficit cognitivo, internação prolongada, doença de Parkinson, perda ponderal, idade avançada, deficiência da mobilidade, tontura e conceito negativo da própria saúde. As quedas têm especial destaque na gênese da fratura osteoporótica respondendo por mais de 90% das fraturas de quadril. **Como as fraturas osteoporóticas ocorrem frequentemente devido a quedas no idoso, é importantíssimo considerar os fatores de risco para quedas.** Os mais importantes são alterações de equilíbrio, visuais, deficiências cognitivas, declínio funcional e uso de medicamentos psicoativos e antihipertensivos. A história de 2 ou mais quedas nos últimos 6 meses, classificam o idoso como caidor, demandando cuidados preventivos.

**O tratamento da osteoporose abrange medidas medicamentosas e não medicamentosas como redução/interrupção do tabagismo e etilismo, dieta equilibrada** com adequada ingestão de hidratos de carbono, gorduras, proteínas e minerais é essencial para a formação óssea. **A boa ingestão de cálcio e vitamina D é extremamente importante ao longo da vida. Vida saudável com a prática regular de exercícios** com carga como corrida,

caminhada, thai chi chuan, são importantes fatores para a obtenção do pico de massa óssea e devem ser mantidos por toda a vida, para minimizar a perda de massa óssea. **Programas de exercício físico afetam diretamente a saúde dos ossos e são importantes para a manutenção e aumento da massa muscular, melhoria da resistência física e do equilíbrio contribuindo para a redução do risco de quedas e fraturas.**

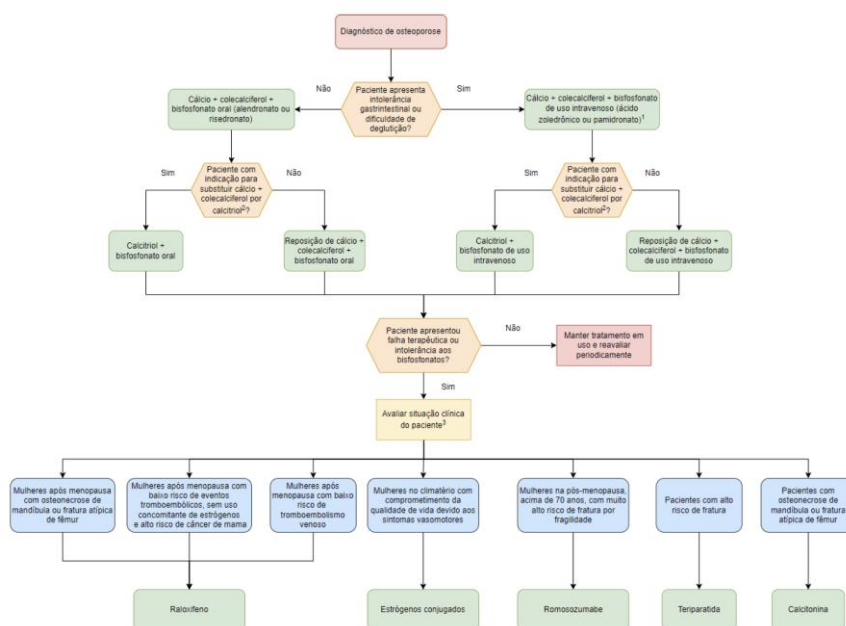
**Ainda não existe no mercado tratamento farmacológico disponível capaz de abolir o risco de fraturas.** No Sistema Único de Saúde (SUS), as alternativas de terapêutica **de primeira e segunda linhas para o tratamento da osteoporose são disponibilizadas pelos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica (CBAF e CEAF). No SUS os medicamentos disponíveis, estão incluídos** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), **conforme** Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e **representam as drogas consideradas essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS)** a partir de estudos científicos e estatísticos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença. Portanto, **devem ser os de escolha ao se iniciar um tratamento médico e usados como:**

- **Alternativa farmacêutica:** medicamentos com **mesmo princípio ativo**, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, mas que **oferecem a mesma atividade terapêutica.**
- **Alternativa terapêutica,** medicamentos que contêm **diferentes princípios ativos, indicados para o mesmo objetivo terapêutico ou clínico,** mesma indicação e, **almejando o mesmo efeito terapêutico.**

O tratamento medicamentoso padrão da osteoporose baseia-se na **suplementação de cálcio, vitamina D e uso de bifosfonados** (alendronato, pamidronato, risedronato e ibandronato). No SUS o PCDT recomenda no tratamento medicamentoso, suplementação de cálcio e vitamina D como tratamento padrão para prevenção de fraturas. Na primeira linha de tratamento, recomenda-se o uso de bisfosfonatos orais (alendronato e risedronato de sódio) por cinco anos, podendo ser estendido para mais cinco em caso de piora da massa óssea identificada em DMO após início do tratamento ou de T-score inferior a -3,5. O pamidronato dissódico é o único

bisfosfonato injetável recomendado no PCDT para pacientes que apresentam algum tipo de intolerância a bisfosfonatos orais. Na segunda linha de tratamento, o PCDT recomenda considerar raloxifeno, calcitonina ou estrógenos conjugados em caso de intolerância ou falha terapêutica aos bisfosfonatos medicamentos inscritos na RENAME e disponíveis no CBAF e CEAF, de com e Recentemente, em 25/04/2023, o novo fluxograma para tratamento da osteoporose pelo SUS foi deliberado pela Conitec/SCTIE nº 06/2023 PCDT - Osteoporose, com previsão do uso da teripartida.

Fluxograma de tratamento da osteoporose no SUS



A diretriz de 2017 da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), para tratamento da osteoporose, reforça este protocolo e indica os bifosfonados, representados pelo Alendronato, Risedronato e Ácido zoledrônico, como fármacos de primeira linha para o tratamento da osteoporose, uma vez que apresentam eficácia confirmada em inúmeros estudos. Esta classe de medicamentos é análogo sintético não hidrolisável do pirofosfato inorgânico, que atua se depositando na matriz óssea e impedindo a reabsorção óssea. O uso por via oral (alendronato, risedronato) ou parenteral (ácido zoledrônico, pamidronato) para tratamento da osteoporose, aumenta de maneira significativa a DMO. Estudos demonstram que ao aumentarem a DMO, os bifosfonados reduzem não só o risco de fraturas vertebrais em mulheres com osteoporose, mas também em 25%-40% o risco das fraturas não



**vertebrais, inclusive a fratura de quadril** nas quais o risco cai em 40%-60%. Os efeitos adversos gastrointestinais observados com o uso dos bifosfonados orais são similares e não diferem em incidência do grupo placebo. A escolha de alendronato ou risedronato como representantes da classe baseia-se na maior experiência de seu uso e no menor custo. **Os efeitos adversos gastrointestinais observados com as formulações orais indicam sua restrição ou contra-indicação em casos de doenças esofageanas e gastrointestinais graves. Nessa situação o SUS oferece, como alternativa, a forma injetável: o pamidronato.** É importante considerar a indicação do alendronato em **paciente com histórico de fraturas osteoporóticas prévias**, especialmente em sítios ósseos principais. **Nesses pacientes o uso do alendronato deve ser por período prolongado uma vez que essas fraturas aumentam o risco futuro de novas fratura e o benefício obtido com o seu uso supera o risco de fraturas femorais atípicas, bem como reduz o grande impacto de uma fratura osteoporóticas no custo do seu tratamento** assim como nos índices de mortalidade, qualidade de vida. É importante destacar que o alendronato pode ser usado por até 10 anos em tratamentos prolongado, quando deve ser descontinuado. Sua suspensão, durante o período de tratamento prolongado, deve ser determinada pela **avaliação periódica do risco individual de fratura**. Nos pacientes de baixo risco de fraturas osteoporóticas, deve-se considerar um *drug holiday* e descontinuar o alendronato. Em **mulheres com risco elevado persistente de fraturas por fragilidade, não é aconselhável interromper o tratamento da osteoporose, devendo o alendronato ser mantido ou mudar para outro fármaco antifratura**. Existem poucos dados sobre a transição do uso de biosfonatos para outras drogas em pacientes com necessidade de manutenção do tratamento após curso prolongado com alendronato. Supõe-se que na situação de manutenção de tratamento, a **mudança para outro fármaco antirreabsortivo pode não oferecer benefício adicional**. Também existe incerteza quanto qual

seria a melhor opção terapêutica a ser adotada nos chamados casos refratários ao tratamento com alendronato. A incerteza já começa na necessidade de se caracterizar a refratariedade, exigindo confirmação por meio de investigação rigorosa antes da suspensão desta droga. O paciente pode ter suspeita de refratariedade ao alendronato se ocorrer declínio na DMO em pelo menos duas medições seriadas ou novas fraturas por fragilidade nos sítios ósseos principais. Entretanto para ser considerado refratário ao uso de alendronato é necessário excluir a presença de causas ocultas de osteoporose secundárias assim como a existência de adesão inadequada ao tratamento. Considerando a ampla variação na qualidade das formulações à base de bisfosfonato disponíveis, bem como a baixa adesão ao tratamento, os níveis séricos de CTx podem ajudar a identificar pacientes com elevada remodelação óssea, em quem os bisfosfonatos não exercem seus efeitos. O uso da medição de marcadores da remodelação óssea (MRO) no manejo da osteoporose, não é recomendado pela maior parte das diretrizes de prática clínica e não há referência apoiando sua medição para avaliar o risco de fratura após o uso de bisfosfonatos.

Apesar da disponibilidade de tratamentos, estima-se que 25% dos casos continuam a apresentar falha terapêutica aos tratamentos disponíveis. Nesse contexto, as diretrizes clínicas internacionais e nacionais, recomendam o uso de denosumabe ou teriparatida aos pacientes com osteoporose grave que apresentem falha terapêutica aos bifosfonatos, medicamentos disponíveis no SUS. Entretanto, há incerteza se os benefícios identificados para população em tratamento de primeira linha, principal população incluída nos estudos, são sustentados em população com osteoporose grave e falha terapêutica em vigência de tratamento e se a escolha, por estas opções terapêuticas, pode valer a pena e ser viável economicamente ao SUS.

A teriparatida é o um derivado sintético do 1-34 N-terminal do hormônio paratireóideo (PTH), considerado um agente anabólico,



**indutor de formação de osteoblastos.** Sua administração intermitente resulta em aumento na quantidade e atividade dos osteoblastos, causando rápido incremento na massa óssea e melhoria da arquitetura trabecular e cortical. **Necessita de conservação do medicamento sob refrigeração. É a única classe de medicamentos anabólicos atualmente usada no tratamento da osteoporose, pois aumenta a formação óssea, em contraste com os outros fármacos existentes. Provoca redução significativa do risco de fraturas vertebrais (RR: 0,35; IC 95% 0,22 a 0,55) e não vertebrais (RR: 0,47; IC 95% 0,25 a 0,88) em mulheres na menopausa com fraturas vertebrais prévias, embora a redução nas de fêmur não tenha sido demonstrada até o momento. Os eventos adversos mais frequentes foram cefaleia, náuseas, cólicas, hipercalcemia, hipercalciúria e risco de osteossarcoma. As Diretrizes Brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa da SBR recomendam a teriparatida para o tratamento da osteoporose pós-menopausa em mulheres com alto risco de fraturas, com fraturas prévias ou que tenham falhado ou sido intolerantes a outras formas de tratamento, assim como após a fratura atípica pelo uso de bisfosfonatos. Não está indicada para tratamento por períodos superiores a dois anos, devido ao risco de osteossarcoma. Também o documento Brasileiro das Diretrizes Clínicas da Saúde Suplementar recomenda a teriparatida para o tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopausa que são de alto risco para fraturas vertebrais e não-vertebrais. A dose recomendada é de 20 mcg/dia, por via subcutânea, e o tempo de tratamento não deve exceder aos dois anos. A agência Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) tem informe recomendando como alternativa terapêutica em pacientes mulheres que não podem tolerar por via oral os bisfosfonatos. A National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), tem recomendando a teriparatida como opção de tratamento alternativo à prevenção secundária de fraturas por fragilidade**

osteoporóticas, em casos específicos de mulheres pós menopáusicas, com contraindicação ou falência às terapêuticas primárias. Nestes casos a paciente deve ter mais de 65 anos de idade, DMO com T-score de  $\leq -4,0$  DP, ou um T-score de  $\leq -3,5$  DP com mais de duas fraturas ou idade entre 55-64 anos, T-score de  $\leq -4$  DP, com de mais de duas fraturas. Já o Estado do Mato Grosso, tem um protocolo próprio no qual recomenda e restringe seu uso nas seguintes situações: **pacientes com DMO com T-score de  $\leq -4,0$  DP e história prévia de fratura espontânea ou por trauma leve no colo do fêmur, vértebras e/ou punhos comprovada por exames radiológicos ou pacientes cujo a DMO revelou T-score de  $\leq -2,5$  DP, e história prévia de duas ou mais fraturas por queda da própria altura ou espontânea, não patológica sem colo do fêmur, vértebras e/ou punhos. Em 2022, ocorreu a decisão pela incorporação da teriparatida ao SUS para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, publicada no Diário Oficial da União no dia 21 de julho 2022. A resolução da SCTIE ocorreu após a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) analisar e comparar a droga. Segundo o relatório da CONITEC o desfecho primário, pacientes com novas fraturas vertebrais, os resultados favoreceram a teriparatida em comparação ao risedronato (54% de redução do risco relativo) (baixa qualidade da evidência) e foram inconclusivos na comparação entre a teriparatida e o alendronato (muito baixa qualidade da evidência). Vale salientar que os estudos do denosumabe não avaliaram pacientes com novas fraturas vertebrais. Nos desfechos secundários relacionados à mudança da DMO, denosumabe e teriparatida foram melhores que alendronato e risedronato (aumento da DMO maior que o comparador em 1,0% a 8,6%) (baixa qualidade da evidência) e para outros desfechos secundários relacionados a fraturas foram similares a alendronato e risedronato. Denosumabe e teriparatida só puderam ser avaliados entre si para os desfechos**

secundários de DMO (de colo femoral, da coluna lombar e do quadril total), mostrando resultados favoráveis e de significância clínica ao tratamento com teriparatida (aumento da DMO 2,2% a 7,4% maior) (moderada qualidade da evidência). **Dessa forma, os achados da evidência apontam para uma melhora na DMO com a teriparatida em comparação ao tratamento com denosumabe.** Em relação aos desfechos de segurança, a teriparatida e o denosumabe não parecem aumentar o número de pacientes com eventos adversos graves e não graves comparado a alendronato e risedronato (alta qualidade da evidência). As evidências atuais revelam que a teriparatida é efetiva na prevenção de fraturas associadas à osteoporose, mas sem diferença significativa comparada às outras opções terapêuticas disponíveis pelo SUS. Sua comparação com o alendronato não demonstrou diferença estatisticamente significativa entre os grupos com relação a incidência de novas fraturas não vertebrais, sugerindo que teriparatida não tem potencial de ser mais custo-efetivo que as alternativas. Existem poucos dados sobre a transição de tratamento de biosfonatos para outras drogas em pacientes com necessidade de manutenção do tratamento para osteoporose após curso prolongado com alendronato. Supõe-se que na situação de manutenção de tratamento, a mudança para outro fármaco antirreabsortivo pode não oferecer benefício adicional. Também existe incerteza quanto qual seria a melhor opção terapêutica a ser adotada nos chamados casos refratários ao tratamento com alendronato. A incerteza já começa na necessidade de se caracterizar a refratariedade, exigindo uma confirmação por meio de investigação rigorosa antes da suspensão desta droga. Um paciente pode ter suspeita de refratariedade ao alendronato se ocorrer um declínio na DMO em pelo menos duas medições seriadas da mesma ou pela ocorrência de novas fraturas por fragilidade em sítios ósseos principais. Entretanto para ser considerado refratário ao uso de alendronato é necessário excluir a presença de causas ocultas de osteoporose secundárias assim como a existência

**de adesão inadequada ao tratamento.**

**Conclusão: trata-se de paciente 71 anos, com quadro de osteoporose grave, lúpus eritematoso sistêmico em uso contínuo de corticóides. Apresentou várias fraturas vertebrais, sem trauma trauma associado. Ressonância de coluna torácica colapsos parciais com fraturas de corpos vertebrais de D10, D11 e D12 e redução das plataformas superiores sugestivas de fraturas por insuficiência, fratura recente de corpo vertebral de D9, acentuação da cifose, profusão fiscal de D7-D8, discreto abaulamentos de D8-D9, D9-D10 sem sinais compressivos. Necessita do uso de teriparatida (Fortéo) por 2 anos para reduzir o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais.**

**O tratamento da osteoporose deve ter como meta a prevenção de fraturas e consiste de medidas não medicamentosas e medicamentosas. Dentre as medidas não medicamentosas destacam-se o abandono do tabaco e álcool; dieta equilibrada com adequada ingestão de hidratos de carbono, gorduras, proteínas, minerais especialmente o cálcio e vitaminas principalmente a vitamina D que é essencial para formação óssea; vida saudável e prática regular de exercícios com carga, importantes fatores para o pico de massa óssea, devendo ser mantidos por toda a vida.**

**Nenhum tratamento, disponível atualmente consegue abolir o risco de fraturas, como salientado pela médica assistente. Mesmo o aumento da massa óssea, avaliado pela densitometria, pode não significar diminuição do risco de fraturas, visto que o osso formado pode ser de qualidade ruim e quebrar-se com mais facilidade. A literatura médica científica não corrobora, até o presente momento, que a Teriparatida, seja a melhor droga indicada para a prevenção de fraturas em mulheres na pós-menopausa com osteoporose, em detrimento dos medicamentos incluindo os fornecidos pelo SUS, há mais tempo no mercado. Revisões sistemáticas comparando os bifosfonados e teriparatida apontaram que:**

**- os bifosfonatos são mais eficazes em reduzir os riscos de fraturas;**

- a teriparatida é única classe de medicamentos anabólicos para a osteoporose, que aumenta a formação óssea, em contraste com os outros fármacos existentes;
- não foram observadas diferenças entre a eficácia do tratamento com os bifosfonatos e teriparatida quanto ao risco de fraturas;
- a teriparatida não tem potencial de ser mais custo-efetivo que as alternativas existentes no SUS.

A droga teriparatida é a única classe de medicamentos anabólicos atualmente usada no tratamento da osteoporose, pois aumenta a formação óssea, em contraste com os outros fármacos existentes. Provoca redução significativa do risco de fraturas vertebrais em mulheres na menopausa com fraturas vertebrais prévias. As Diretrizes Brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa da SBR recomendam a teriparatida para o tratamento da osteoporose pós-menopausa em mulheres com alto risco de fraturas, com fraturas prévias ou que tenham falhado ou sido intolerantes a outras formas de tratamento, assim como após a fratura atípica pelo uso de bisfosfonatos. Também o documento Brasileiro das Diretrizes Clínicas da Saúde Suplementar recomenda a teriparatida para o tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopausa que são de alto risco para fraturas vertebrais e não-vertebrais. A dose recomendada é de 20 mcg/dia, por via subcutânea, e o tempo de tratamento não deve exceder aos dois anos. A CADTH tem informe recomendando como alternativa terapêutica em pacientes mulheres que não podem tolerar por via oral os bisfosfonatos. O NICE tem recomendando a teriparatida como opção de tratamento alternativo à prevenção secundária de fraturas por fragilidade osteoporóticas, em casos específicos na pós menopausa com contraindicação ou falência às terapêuticas primárias. Nestes casos a paciente deve ter mais de 65 anos de idade, DMO com T-score de  $\leq -4,0$  DP, ou um T-score de  $\leq -3,5$  DP com mais de duas fraturas ou idade entre 55-64 anos, T-score de  $\leq -$

**4 DP, com de mais de duas fraturas. Em 2022, a CONITEC decidiu pela incorporação da teriparatida ao SUS para casos de osteoporose grave com falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS.**

**O tratamento requerido é eletivo, crônico, ambulatorial, não relacionado a caso de urgência/emergência, indicado em casos de intolerância ou refratariedade ao uso de bifosfonados e de ocorrência de fraturas ou de piora/não melhora da densitometrias mesmo com uso bifosfonato. Esta indicação se faz baseado no fato da teriparatida ser a única droga da classe anabólicos atualmente usada no tratamento da osteoporose, que permite o aumento da formação óssea, em contraste com os outros fármacos existentes. Assim provoca redução significativa do risco de fraturas vertebrais (RR: 0,35; IC 95% 0,22 a 0,55) e não vertebrais (RR: 0,47; IC 95% 0,25 a 0,88) em mulheres na menopausa com fraturas vertebrais prévias, embora a redução nas de fêmur não tenha sido demonstrada até o momento.**

**A despeito da decisão de incorporação da teripartida no SUS, vale ressaltar que, no caso em tela não há comprovação que a paciente tenha usado das alternativas disponíveis no SUS, como os bifosfonatos que são mais eficazes em reduzir os riscos de fraturas que a teriparatida.**

#### **IV - REFERÊNCIAS:**

1. Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 451, de 18 de Junho de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Brasília, 2014. 22p. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-osteoporose-2014.pdf>.
2. Radominski SC, Bernardo W, Paula AP, Albergariad BH, Moreira C, Fernandes CE, Castro CHM, Zerbini CAF, Domiciano DS, Mendonça LMC, Pompei LM, Bezerra MC, Loures MAR, Wender MCO, Lazaretti-Castro M, Pereira RMR, Maeda SS, Szejnfeld VL, Borba VZC. Diretrizes Brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa. **Rev. Bras. Reumatol.** 2017; 57(S2): S452-66. Disponível em:



[http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt\\_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf).

3. Khajuria DK, Razdan R, Mahapatra DR. Medicamentos para o tratamento da osteoporose: revisão. **Rev Bras Reumatol** 2011;51(4):365-8. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a08.pdf>.

4. Cairesa ELP, Bezerra MC, Junqueira AFTA, Fontenele SMA, Andrade SCA, Brasil d'Alva C. Tratamento da osteoporose pós-menopáusia: um algoritmo baseado na literatura para uso no sistema público de saúde. **Rev Bras Reumatol** 2017;57(3):254-63. Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57n3/pt\\_0482-5004-rbr-57-03-0254.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57n3/pt_0482-5004-rbr-57-03-0254.pdf).

5. Secretaria do Estado de Saúde do Mato. Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica do Estado de Mato Grosso. **Parecer técnico 01/2015**. Eficácia e segurança no tratamento da osteoporose em mulheres na pós menopausa utilizando-se de novos fármacos em comparação com aqueles já disponíveis no Mato Grosso, 2015. 53p. Disponível em: [www.saude.mt.gov.br/arquivo/4910](http://www.saude.mt.gov.br/arquivo/4910).

6. Bersusa AAS. Teriparatida (Hormônio da paratireóide recombinante humano - rc PTH 1-34) no tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopausa atendidas pelo Sistema Único de Saúde - SUS. **Trabalho de conclusão do Curso de Avaliação de Tecnologias em Saúde MS/HAOC/IECS**. São Paulo, Janeiro de 2012. 46p. Disponível em: [http://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/nucleos/nucleo-de-analise-e-projetos-de-avaliacao-de-tecnologias-de-saude/ptc\\_teriparatida\\_jan2012.pdf](http://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/nucleos/nucleo-de-analise-e-projetos-de-avaliacao-de-tecnologias-de-saude/ptc_teriparatida_jan2012.pdf).

7. Trevisani VFM, Riera R, Imoto AM, Saconato H, Atallah AN. Teriparatide (recombinant human parathyroid hormone 1-34) in postmenopausal women with osteoporosis: systematic review. **Sao Paulo Med J**. 2008;126(5): 279-84. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/spmj/v126n5/07.pdf>.

8. Faculdade de Farmácia – UFMG Departamento de Farmácia Social. Centro de Colaboradores do SU. Avaliação de Tecnologia de Excelência em Saúde Parecer técnico-científico 09/2015. Eficácia, segurança e custo-efetividade de teriparatida para o tratamento de osteoporose. Belo

Horizonte, 2015. 47p. Disponível em: [www.ccates.org.br/content/\\_pdf/PUB\\_14444094800.pdf](http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_14444094800.pdf).

9. Secretaria de Estado do Mato Grosso. Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica do Mato Grosso. Protocolo de Utilização da Teriparatida em Osteoporose Grave. Mato Grosso, 2015. 13p. Disponível em: [file:///C:/Users/F0263285/Documents/protocolo-de-utilizacao-da-teriparatida-em-osteopo-\[521-190 318-SES-MT\].pdf](file:///C:/Users/F0263285/Documents/protocolo-de-utilizacao-da-teriparatida-em-osteopo-[521-190 318-SES-MT].pdf).

10. 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 Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS - CONITEC. Relatório de Recomendação nº 742 Junho de 2022. Denosumabe e teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Brasília, 2022. Disponível em: [http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220722\\_Relatorio\\_Denosumabe\\_Teriparatida\\_Osteoporose\\_742\\_2022-1.pdf](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220722_Relatorio_Denosumabe_Teriparatida_Osteoporose_742_2022-1.pdf)

11. Ministério da Saúde. Coordenação de Incorporação de Tecnologias Consulta Pública Conitec/SCTIE nº 06/2023 Relatório de Recomendação PCDT - Osteoporose. Brasília, Março de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-conitec-sctie-n-06-2023-pcdt-osteoporose>.

**V - DATA:**

16/10/2023 NATJUS - TJMG