

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 3ª Unidade Jurisdicional da Fazenda Pública do Juizado Especial 35º JD Belo Horizonte

**COMARCA:** Belo Horizonte

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008240

**IDADE:** 52 anos

**Sexo:** Masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID M45, e M80

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento Teriparatida

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** A especialista justificou o uso da tripartida

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 21.625

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO

Comunique-se ao NAT-JUS solicitando parecer sobre o pedido formulado na inicial.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação médica datada de 13/06/2025 e 23/07/2025, trata-se de **paciente masculino de 53 anos**, da Saude Suplementar **Unimed**, com diagnóstico de **espondilite anquilosante e osteoporose secundária com fratura patológicas**. Histórico de **espondilite anquilosante bem controlada com uso esporádico de aines e manutenção MTX 15mg/semana**, mais por conta das crises de uveíte. Acompanhamento com **densitometrias com osteoporose secundária** a doença inflamatória crônica em coluna lombar, **documentada em 2021**. Desde então em uso **risendronato 150mg/mês, vitamina D, cálcio e atividade física regular**. Em **2024**, queda com **fratura de coluna torácica**, **piora densitometria T-score lombar - 4,4**. Suspeita de **mieloma múltiplo descartada**. Diante do quadro, **indicado a substituição do risendronato, por medicação analógica** que implique aumento da massa óssea: **Forteo teriparatida, 250mcg, 1dose/dia SC, 1 caneta/mês, uso contínuo, por 24 meses, para aumento de massa óssea e redução do risco de fraturas**.

Espondilite anquilosante (EA) é uma espondiloartropatia prototípica e uma doença sistêmica caracterizada por inflamação do esqueleto axial, das grandes, médias e pequenas articulações, dor lombar noturna, rigidez na coluna lombar, cifose acentuada, sintomas constitucionais, aortite, alterações da condução cardíaca e uveíte anterior. É 3 vezes mais frequente nos homens do que nas mulheres e 10 a 20 vezes mais comum em parentes de 1º grau com EA. O alelo HLA (human leukocyte antigen)-B27 existe em 90% dos pacientes brancos com EA. Geralmente se inicia entre os 20 e 40 anos de idade. Classificada em EA com comprometimento predominantemente axial, forma mais comum, com achados radiológicos típicos de sacroileíte; EA não radiológica: clinicamente semelhante à EA axial, mas sem resultados radiológicos típicos de sacroileíte; EA periférica: comprometimento predominantemente periférico. O sintoma mais frequente da EA é dor lombar inflamatória, mas, especialmente em crianças e mulheres, começa com dor nas articulações periféricas. Raramente ocorre iridociclite aguda (irite ou uveíte anterior). Outros sinais e sintomas são diminuição da expansão torácica pelo envolvimento costovertebral difuso, febre baixa, fadiga, anorexia, perda ponderal e anemia. A lombalgia com frequência noturna e de intensidade variável, podendo ser recidivante e desenvolver espasmo da musculatura paravertebral e rigidez matutina, que tipicamente é reduzida pela atividade, e também. A cifose é comum, já que a postura fixa e curvada alivia dor lombar e o espasmo dos músculos paravertebrais. Pode se desenvolver artrite grave do quadril. Nas fases mais avançadas, o paciente tem cifose acentuada, perda da lordose lombar e postura fixa inclinada para frente, com comprometimento da função pulmonar e incapacidade de deitar reto no leito. Pode haver envolvimento potencialmente deformante das articulações periféricas, às vezes envolvendo os dedos (dactilite). Tendinite calcânea e patelar pode ocorrer. As manifestações sistêmicas ocorrem em um terço dos pacientes. A uveíte anterior aguda recidivante é comum. Sinais neurológicos são

**resultantes de radiculite ou cialgia** por compressão, **fratura ou subluxação vertebral** ou **síndrome da cauda equina**. As manifestações **cardiovasculares** podem incluir **insuficiência aórtica, aortite, angina, pericardite e anormalidades na condução cardíaca**, que podem ser assintomáticas. **Dispneia, tosse ou hemoptise** podem raramente resultar **de fibrose** não tuberculosa ou cavitação do lobo superior do pulmão; lesões cavitárias podem tornar-se secundariamente infectadas por *Aspergillus*. Raramente a EA resulta em amiloidose secundária. Nódulos subcutâneos não se desenvolvem.

**O diagnóstico requer a radiografia de coluna lombossacra, exames de sangue:** velocidade de sedimentação das hemácias (VHS), proteína C reativa (PCR), human leukocyte antigen (HLA-B27) e hemograma completo ou critérios clínicos explícitos da Assessment of SpondyloArthritis international Society (**ASAS**); ressonância magnética da pelve para alguns pacientes. **Nenhum exame laboratorial é diagnóstico, mas os resultados podem aumentar a suspeita da doença ou excluir outras doenças que podem mimetizar a EA.** A **comprovação de sacroiliite na radiografia embasa substancialmente o diagnóstico.** Aplicam-se os critérios da **ASAS para espondiloartrite axial a pacientes com dor lombar por > 3 meses e com < 45 anos de idade ao início da doença.** Os critérios de espondiloartrite da ASAS são: dactilite, enterites calcânhar, história familiar de espondiloartrite ou historia de lombalgia infamatória, artrite, psoríase, doença inflamatória intestinal, presença de HBLA-B27, uveíte, PCR elevada, resposta a anti-inflamatórios não esteróides (AINEs). Pode-se fazer o diagnóstico utilizando os critérios de imagem ou clínicos da ASAS. Para atender os critérios de imagem, os pacientes devem ter evidências radiográficas ou por RM de sacroileíte além de pelo menos 1 característica de espondiloartrite. Para atender os critérios clínicos, os pacientes devem ter HLA-B27 e pelo menos 2 características distintas de espondiloartrite.

**A EA é caracterizada por surtos leves e moderados de inflamação ativa, alternado com períodos de pouca ou nenhuma inflamação. O**

**tratamento adequado resulta em pacientes com pouca ou nenhuma incapacidade e com uma vida com produtividade total, apesar da rigidez da coluna lombar. Ocasionalmente, o curso da doença é grave e progressivo, resultando em deformidades pronunciadas e incapacitantes. Os objetivos do tratamento são aliviar a dor, manter a amplitude articular de movimentos e prevenir a lesão orgânica.**

**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 (coluna dorsal), nos pulsos e no quadril. Também são comuns fraturas osteoporóticas da pelve, braço e porção inferior da 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 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.

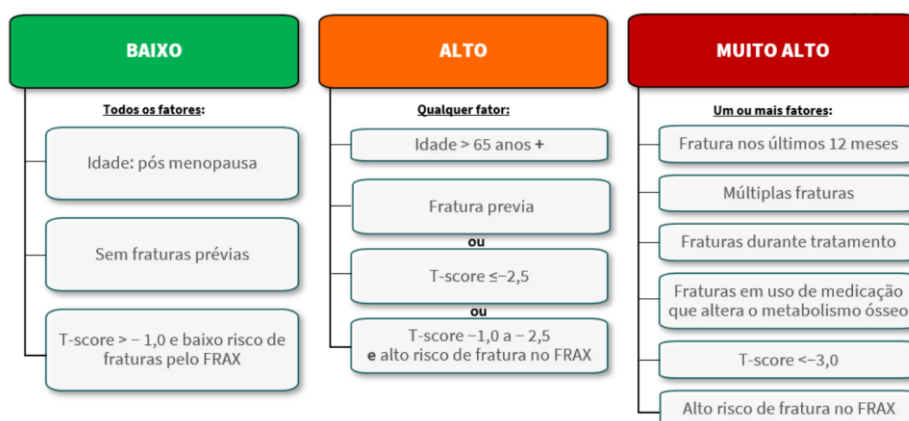
Em 2008 a OMS introduziu algoritmo de **avaliação do risco de fratura denominado FRAX®– Fracture Risk Assessment Tool** para **quantificar o risco absoluto, nos próximos dez anos, da ocorrência de fratura de quadril (fêmur proximal) ou de outra fratura maior por fragilidade óssea** (antebraço, fêmur 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. O FRAX® utiliza informações da DMO, idade, sexo, histórico de fratura, uso de corticosteroides (GC), índice de massa corporal, histórico de pais com fratura de quadril, tabagismo, etilismo, artrite reumatoide e outras condições secundárias atribuídas a perda óssea. 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	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	≤2,5 DP de uma mulher adulta jovem da população de referência	T-score em -2,5 ou abaixo
Osteoporose estabelecida ou grave	≤2,5 DP de uma mulher adulta jovem da população de referência, com fraturas	T-score em -2,5 ou abaixo com ou mais fraturas

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

Classificação da OMS de acordo com a DMO.

O diagnóstico de osteoporose realizado inicialmente por esse critério, mesmo que as densitometrias subsequentes mostrem resultados de T-escore  $\geq -2,5$  DP, se manterá. **Osteopenia é T-escore de -1,0 e -2,49 DP que se associa a aumento de risco de fratura usando FRAX®.** Tal ferramenta divide as pacientes na pós-menopausa conforme quadro abaixo em baixo, alto e muito alto risco, sendo útil para definição de tratamento.



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

É considerado alto risco de fratura paciente com diagnóstico de osteoporose, por escore FRAX de alto risco, por níveis densitométricos ou pela presença de uma fratura maior por fragilidade óssea, que não ocorrida há menos de 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. **Nos homens a osteoporose pode ser dividida em três categorias:** (a) involucional, relacionada ao envelhecimento; (b) idiopática, em homens jovens e de meia idade; e (c) **secundária, associada a outras doenças, medicamentos, fatores externos.** **As causas secundárias de osteoporose no homem mais frequentes são o uso de GC,** alcoolismo, hipogonadismo. As menos frequentes relacionam-se a um baixo índice de massa corporal, sedentarismo, fumo, hipertireoidismo, doença hepática crônica, hipercalciúria, uso de anticonvulsivantes, artrite reumatóide, entre outros.

**Os GC são usados no tratamento de uma ampla gama de doenças** e estima-se que 1–2% da população esteja recebendo terapia com GC de longo prazo. **Seu uso provoca perda de massa óssea, sobretudo de osso trabecular, onde a perda é mais acentuada nos primeiros meses da**

**terapia. O risco de fratura para uma mesma DMO é maior na osteoporose induzida por glicocorticoide (OPIGC) que na osteoporose pós-menopausa ou senil. A administração de GC é a causa mais comum de osteoporose secundária e o principal causa de osteonecrose não traumática. Em pacientes que recebem terapia de longo prazo, os GC induzem fraturas em 30% a 50% e osteonecrose em 9% a 40%. Os riscos relativos de morrer após uma fratura induzida pelo uso de GC é de 5,0, para fratura de quadril; 4,0 na fratura vertebral e 1,2 para outras fraturas. A alta frequência do uso de GC e o aumento da morbidade e da mortalidade relacionadas a seu uso, estimulou a elaboração de recomendações de sociedades internacionais, sem consenso entre elas.**

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.** Esses componentes são regulamentados pela Portaria GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema, assim como pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados. Portanto a União, Estados e Municípios gestores do SUS, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Conseqüentemente, a incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e associada a estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada e que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. **Assim os medicamentos disponíveis no SUS estão incluídos** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), **conforme** os Protocolos Clínicos e Diretrizes

Terapêuticas (**PCDT**) e **representam os medicamentos considerados 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 da EA é feito com AINEs; drogas que atuam sobre células do sistema imune e substâncias por elas produzidas, para induzir remissão de doença em médio e longo prazos, os medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) como o metotrexato, hidroxicloroquina, sulfassalazina; e os imunobiológicos antagonistas do TNF como etanercepte, infliximabe, adalimumabe, certolizumabe, ou antagonistas da IL-17, tais como secucinumabe, ixekizumab, e medidas físicas que mantenham a flexibilidade articular. Como a doença pode causar fibrose pulmonar, o cigarro é contraindicado.**

**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**

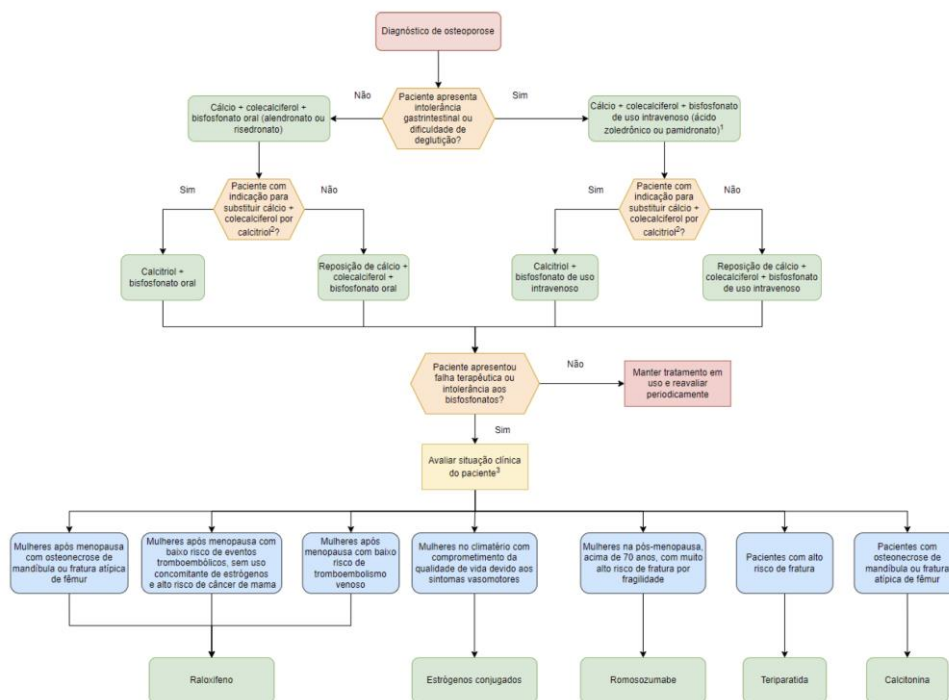
**muscular, melhoria da resistência física e do equilíbrio contribuindo para a redução do risco de quedas e fraturas. Ainda não existe no mercado tratamento farmacológico disponível capaz de abolir o risco de fraturas.**

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, além de citar a suplementação de cálcio e vitamina D relacionados com a formação e manutenção de massa óssea, preconiza o uso de medicamentos padrão inscritos na RENAME e disponíveis no CBAF e CEAF, de competência dos Estados e Municípios. São eles: Raloxifeno, Calcitriol, Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio + colecalciferol, Calcitonina, Estrógenos conjugados, e os Bifosfonados representados pelo Alendronato, Pamidronato e Risedronato de sódio. Na primeira linha de tratamento, recomenda-se o uso de bisfosfonatos orais (alendronato e risedronato de sódio) por 5 anos, podendo ser estendido para mais 5 em caso de piora do índice de massa óssea identificada à DMO após início do tratamento ou de T-score < -3,5. O ácido zoledrônico e o pamidronato dissódio são os injetáveis recomendado no PCDT aqueles com algum tipo de intolerância a bisfosfonatos orais. O ácido zoledrônico foi incorporado ao SUS para o tratamento de pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais. Como segunda linha, o PCDT recomenda considerar raloxifeno, calcitonina ou estrógenos conjugados em caso de intolerância ou falha terapêutica aos bisfosfonatos. 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.**

O novo fluxograma para tratamento da osteoporose no SUS foi **deliberado em 2022 pela Conitec/SCTIE PCDT Osteoporose, incluindo a**

teriparatida e romosozumabe, como indicado no fluxograma abaixo,

Fluxograma de tratamento da osteoporose no SUS



entretanto em 2024 a teriparatida foi excluída do SUS.

Os bifosfonatos são uma classe de medicamentos 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 de 40%-60%. **A escolha de alendronato ou risedronato dissódio 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 esofagianas e/ou gastrointestinais graves.** Nessa situação o SUS oferece, alternativamente, os injetáveis pamidronato ou ácido zoledrônico. É importante considerar a indicação do bifosfonatos em

**paciente com histórico de fraturas osteoporóticas prévias, especialmente em sítios ósseos principais. Nesses pacientes o uso do bifosfonato 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 bifosfonatos para outras drogas em pacientes com necessidade de manutenção do tratamento após curso prolongado com alendronato. 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.**

**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. Assim a teriparatida e mais recentemente o romosozumabe tiveram sua incorporação recomendada no âmbito do SUS, para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (2 ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso. Definido como falha terapêutica: ocorrência de ao menos duas fraturas durante o tratamento com medicamento ativo. Pacientes de risco muito alto: aquelas com um ou mais dos seguintes fatores: fratura nos últimos 12 meses, múltiplas fraturas, fraturas durante tratamento, fraturas em uso de medicamento que altera o metabolismo ósseo, T-score<-3,0 e alto risco de fratura do FRAX.**

**As diretrizes baseada em evidencia para tratamento da osteoporose em homens da European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (ESCEO) recomenda que todo homem com fratura por fragilidade prévia devem ser considerados para tratamento com medicamentos antiosteoporose e o regime do tratamento deve ser adaptado ao risco de fratura basal de cada indivíduo. Exercícios físicos e uma dieta balanceada devem ser recomendados a todos os homens com osteoporose, assim como a reposição de vitamina D e cálcio deve ser garantida em todos os homens com mais de 65 anos. A testosterona total sérica deve ser avaliada como parte da avaliação pré-tratamento de homens com osteoporose e a sua reposição adequada deve ser considerada em homens com baixos níveis de testosterona sérica total ou livre. Os bifosfonatos orais o tratamento de primeira linha para homens com alto risco de fratura. Denosumabe ou zoledronato são tratamentos de segunda linha e uma terapia sequencial começando com um agente formador de osso seguido por um agente antirreabsortivo deve ser considerada para homens com risco muito alto**

de fratura. Agentes formadores de osso, quando administrados como tratamento de primeira linha em homens com risco muito alto de fratura, devem ser usados de acordo com as recomendações das autoridades reguladoras. Com base nos dados de DMO disponíveis, a abaloparatida é considerada um tratamento de primeira linha apropriado para homens com osteoporose com risco muito alto de fratura osteoporótica.

A teriparatida, (Forteo) 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 homens da SBR mostraram que o uso da teriparatida por homens levou a aumento significativo da DMO, entretanto não existem evidências substanciais de que seu uso esteja relacionado à redução do risco de fratura por fragilidade óssea. 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 e em homens com muito alto risco. 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) não recomenda seu uso em nenhum cenário. A National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE-NHS), 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. Também no Distrito Federal a teriparatida é recomendada para pacientes com fratura e T ocorre abaixo de 3. Já o seu uso em homens o NHS a recomenda como alternativa de tratamento para a osteoporose secundária e prevenção de fraturas por fragilidade osteoporótica em homens intolerantes ao alendronato e risedronato ou com resposta insatisfatória. Na Nova Zelândia, a Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC) sugere o financiamento da teriparatida como tratamento de última linha para a osteoporose, restringindo-a aos pacientes com evidência de fraturas contínuas e/ou T-escore  $< -3$ , após tentarem todos os tratamentos financiados para a osteoporose. Este uso está condicionado a uma redução significativa dos preços. A Austrália, por meio do The Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS), incorporou a teriparatida para o tratamento de osteoporose grave em pacientes com

**risco alto de fratura com critérios muito bem estabelecidos. Deve ser a única terapia subsidiada pela PBS para esta condição, não excedendo um máximo de 18 meses.** O informe de posicionamento terapêutico da teriparatida junto a **Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários (AEMPS)** indica seu uso para o tratamento de osteoporose em **homens com aumento do risco de fratura.** A **CADTH** não recomenda seu uso. A **Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)** do Japão não se posiciona quanto ao uso deste medicamento em **homens com alto risco de fratura.** A **CONITEC** avaliou a teriparatida. Nos achados da evidência, em **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 bifosfonatos 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. Assim a Conitec deliberou pela inclusão da teriparatida para tratamento da osteoporose grave, na falha terapêutica para: (a) homens; (b) pacientes com osteoporose severa por uso de GC; (c) pacientes com acidente vascular cerebral (AVC); e d) pacientes com infarto agudo do miocárdio (IAM) no ano anterior., porém logo em sequência revogou a deliberação, mantendo no PCDT da osteoporose a opção do uso de romosozumabe para o tratamento de mulheres pós menopausa acima de 70 anos, com muito alto risco de fraturas por fragilidade. Entretanto não há pesquisas com dados suficientes para comprovar sua eficácia e segurança em homens. Assim, seu uso em homens, não está

**recomendado ou licenciado.**

**Conclusão: trata-se de paciente masculino de 53 anos, da Unimed, com diagnóstico de espondilite anquilosante e osteoporose secundária com fratura patológicas. Histórico de EA bem controlada com uso esporádico de aines e manutenção MTX 15mg/semana, mais por conta das crises de uveíte. Acompanhamento com densitometrias com osteoporose secundária a doença inflamatória crônica em coluna lombar, documentada em 2021. Desde então em uso risendronato 150mg/mês, vitamina D, cálcio e atividade física regular. Em 2024, queda com fratura de coluna torácica, piora densitometria T-score lombar - 4,4. Suspeita de mieloma múltiplo descartada. Diante do quadro, indicado a substituição do risendronato, por medicação analógica que implique aumento da massa óssea: Forteo teriparatida, 250mcg, 1dose/dia SC, 1 caneta/mês, uso contínuo, por 24 meses, para aumento de massa óssea e redução do risco de fraturas.**

**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 DMO e deterioração da micro-arquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e susceptibilidade a fraturas. 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. Seu tratamento deve ter como meta a prevenção das fraturas e consiste de medidas não medicamentosas e medicamentosas. As medidas não medicamentosas incluem abandono do tabaco e álcool; dieta equilibrada com adequada ingestão de hidratos**

de carbono, gorduras, proteínas, **minerais e vitaminas, principalmente o cálcio e vitamina D essenciais para a formação óssea; vida saudável e prática regular de exercícios** com carga, importantes fatores para a obtenção do pico de massa óssea e manutenção da mesma devendo ser mantidos por toda a vida. Atualmente **não existe nenhum tratamento, disponível para osteoporose que possa abolir o risco de fraturas. 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.

**Nos homens a osteoporose pode ser dividida em três categorias:** involucional, relacionada ao envelhecimento; idiopática, em homens jovens e de meia idade; e **secundária, associada a medicamentos, outras doenças**, fatores externos. **As causas secundárias de osteoporose no homem mais frequentes são o uso de GC**, alcoolismo, hipogonadismo. As menos frequentes relacionam-se a um baixo índice de massa corporal, sedentarismo, fumo, hipertireoidismo, doença hepática crônica, hipercalciúria, uso de anticonvulsivantes, artrite reumatóide, entre outros.

**Os GC são usados no tratamento de uma ampla gama de doenças** e estima-se que 1–2% da população esteja recebendo terapia com GC de longo prazo. **Seu uso provoca perda de massa óssea, sobretudo de osso trabecular, onde a perda é mais acentuada nos primeiros meses da terapia. O risco de fratura para uma mesma DMO é maior na OPIGC que na osteoporose pós-menopausa ou senil.** A administração de **GC é a causa mais comum de osteoporose secundária e o principal causa de osteonecrose não traumática.** Em **pacientes** que recebem **terapia de longo prazo, os GC induzem fraturas em 30% a 50%** e osteonecrose em 9% a 40%. Os riscos relativos de morrer após uma fratura induzida pelo uso de GC é de 5,0, para fratura de quadril; 4,0 na fratura vertebral e 1,2 para outras fraturas. A alta frequência do uso de GC e o aumento da morbidade e da mortalidade relacionadas a seu uso, estimulou a elaboração de recomendações de sociedades internacionais, sem consenso entre elas.

O SUS no PCDT da Osteoporose e a SBR além de citar a importância da suplementação do cálcio e vitamina D relacionados com a formação e manutenção de massa óssea, **preconiza o uso de medicamentos inscritos na RENAME, como raloxifeno, calcitriol, carbonato de cálcio, carbonato de cálcio + colecalciferol, calcitonina, estrógenos e os bifosfonados (alendronato, pamidronato e risedronato de sódio), ácido zoledrônico, disponíveis por meio do CBAF CEAF, de competência dos Estados e Municípios.** 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 com falha terapêutica aos bifosfonatos.** De acordo com o PCDT da Osteoporose vigente, há **recomendação explícita para o tratamento de de mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram 2 ou mais fraturas) com tratamento padrão medicamentoso de primeira linha (vitamina D, cálcio e bifosfonato), que se constituem de agentes inibidores da reabsorção óssea, sendo teriparatida e romosozumabe incorporados para suprir essa lacuna, de acordo com critérios estabelecidos e recentemente revogada a inclusão da teriparatida no PCDT da osteoporose. Quanto aos homens o PCDT não faz recomendação exclusiva.**

Já as diretrizes baseada em evidencia para tratamento da osteoporose em homens da ESCEO recomenda que todo homem com fratura por fragilidade prévia devem ser considerados para tratamento com medicamentos antiosteoporose e o regime do tratamento deve ser adaptado ao risco de fratura basal de cada indivíduo. Exercícios físicos e uma dieta balanceada devem ser recomendados a todos os homens com osteoporose, assim como a reposição de vitamina D e cálcio deve ser garantida em todos os homens com mais de 65 anos. A testosterona total

sérica deve ser avaliada como parte da avaliação pré-tratamento de homens com osteoporose e a sua reposição adequada deve ser considerada em homens com baixos níveis de testosterona sérica total ou livre. Os bifosfonatos orais o tratamento de primeira linha para homens com alto risco de fratura. Denosumabe ou zoledronato são tratamentos de segunda linha e uma terapia sequencial começando com um agente formador de osso seguido por um agente antirreabsortivo deve ser considerada para homens com risco muito alto de fratura. Agentes formadores de osso, quando administrados como tratamento de primeira linha em homens com risco muito alto de fratura, devem ser usados de acordo com as recomendações das autoridades reguladoras. Com base nos dados de DMO disponíveis, a abaloparatida é considerada um tratamento de primeira linha apropriado para homens com osteoporose com risco muito alto de fratura osteoporótica.

A droga teriparatida é a única classe de medicamentos anabólicos atualmente usada no tratamento da osteoporose, que permite aumento da 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. 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. As Diretrizes Brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em homens da SBR mostraram que o uso da teriparatida por homens levou a aumento significativo da DMO, entretanto não existem evidências substanciais de que seu uso esteja relacionado à redução do risco de fratura por fragilidade óssea. 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 e em homens com muito alto risco. A dose recomendada é de 20 mcg/dia, por via subcutânea, e o tempo de tratamento não deve exceder aos dois anos. A CADTH não recomenda a teraiparatida em nenhum cenário. 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. 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. Também no Distrito Federal a teriparatida é recomendada para pacientes com fratura e T ocorre abaixo de 3. Já o seu uso em homens o NHS a recomenda como alternativa de tratamento para a osteoporose secundária e prevenção de fraturas por fragilidade osteoporótica em homens intolerantes ao alendronato e risedronato ou com resposta insatisfatória. A PHARMAC sugere o financiamento da teriparatida como tratamento de última linha para a osteoporose, restringindo-a aos pacientes com evidência de fraturas contínuas e/ou T-escore  $< -3$ , após tentarem todos os tratamentos financiados para a osteoporose. Este uso está condicionado a uma redução significativa dos preços. A PBS, incorporou a teriparatida para o tratamento de osteoporose grave em pacientes com risco alto de fratura com critérios muito bem

**estabelecidos. Deve ser a única terapia subsidiada pela PBS para esta condição, não excedendo um máximo de 18 meses. A AEMPS indica seu uso para o tratamento de osteoporose em homens com aumento do risco de fratura. A CADTH não recomenda seu uso. A PMDA do Japão não se posiciona quanto ao uso deste medicamento em homens com alto risco de fratura. Em 2022, a CONITEC decidiu pela incorporação da teriparatida ao SUS para casos de osteoporose grave em homens com falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, revogada posteriormente. Desta forma, no presente momento, a teriparatida não se encontra disponível no SUS. Diante da reversão da inclusão da teriparatida para tratamento da osteoporose grave, com falha terapêutica aos medicamentos do SUS, o romosozumabe teve sua incorporação recomendada no âmbito do SUS, para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (2 ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso. Entretanto não há pesquisas com dados suficientes para comprovar sua eficácia e segurança em homens. Assim, seu uso em homens, não está recomendado ou licenciado. Ressalta-se que, de acordo com o PCDT da Osteoporose vigente, não há recomendação explícita para o tratamento de pessoas com osteoporose grave e que apresentaram falha aos tratamentos preconizados em primeira e segunda linha, que se constituem de agentes inibidores da reabsorção óssea.**

**O tratamento requerido é eletivo, crônico, ambulatorial, sem caracter de urgência e emergência, indicado em casos de intolerância ou refratariedade ao uso de bifosfonatos e de ocorrência de fraturas, ou de piora/não melhora da densitometrias mesmo com uso bifosfonato. Vale ressaltar que, o paciente tem muito alto risco de fratura e a despeito do cancelamento da incorporação da teriparatida ao SUS e apesar da incerteza quanto a sua superioridade clínica versus os demais medicamentos recomendados no SUS, esta apresenta-se como uma**

**alternativa terapêutica para pacientes que apresentam falha terapêutica ou intolerância ao uso de outros medicamentos, como os bifosfonatos. Inclusive no parecer pre-liminar da Conitec a teriparatida estava indicada na falha terapêutica para: (a) homens; (b) pacientes com osteoporose severa por uso de GC; (c) pacientes com acidente vascular cerebral (AVC); e d) pacientes com infarto agudo do miocárdio (IAM) no ano anterior.**

#### **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. Instituto de Saúde. **Parecer técnico científico** / Coordenação de Sonia Isoyama Venancio. Denosumabe para tratamento de osteoporose pós-menopausa. São Paulo, 2015. 38p. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>.

8. 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>.

9. 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)

10. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS no 61, de 19 de julho de 2022.

Decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o ácido zoledrônico para o tratamento de pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Brasília 19/06/2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-61-de-19-de-julho-de-2022-417022533>

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>.

12. 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 788 Novembro de 2022. Romosozumabe para o tratamento da osteoporose grave em mulheres na pós-menopausa, acima de 70 anos, em falha terapêutica ao padrão de tratamento atualmente disponível no SUS e em muito alto risco de fratura por fragilidade. Brasília, 2022. 97p. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221206\\_relatorio\\_romosozumabe\\_osteoporose\\_grave\\_falha.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221206_relatorio_romosozumabe_osteoporose_grave_falha.pdf)

13. Coimbra IB, Pastor EH, Greve JMD, Puccinelli MLC, Fuller R, Cavalcanti FS, Maciel FMB, Honda E. Projeto Diretrizes-Osteoartrite(artrose): Tratamento. Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2003. Disponível em: [http://www.projtodiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes//077.pdf](http://www.projtodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes//077.pdf).

14. Bruyère O, Cooper C, Pelletier JP, Maheu E, Rannou F, Branco J, Brandi ML, Kanis JA, Altman RD, Hochberg MC, Martel-Pelletier J, Reginster, JY. A consensus statement on the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) algorithm for the

management of knee osteoarthritis -From evidence-based medicine to the real-life setting. **Seminars in Arthritis and Rheumatism**. 2016;45:S3–S11. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.semarthrit.2015.11.010> 0049-0172/&2015T.

15. Lovato FH, Mateussi MV, Martimbianco ALC, Riera R. Evidências de revisões sistemáticas Cochrane sobre tratamento da osteoartrite. **Diagn Tratamento**. 2016;21(3):134-41. Disponível em: [http://docs.bvsalud.org/biblioref/2016/08/1377/rdt\\_v21n3\\_134-141.pdf](http://docs.bvsalud.org/biblioref/2016/08/1377/rdt_v21n3_134-141.pdf).

16. 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-\[521-190318-SES-MT\].pdf](file:///C:/Users/F0263285/Documents/protocolo-de-utilizacao-da-teriparatida-em-osteopo-[521-190318-SES-MT].pdf).

17. Portaria SECTICS/MS nº 39, de 19 de setembro de 2024. Torna pública a decisão de excluir, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a teriparatida para o tratamento da osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-39-de-19-de-setembro-de-2024/view>

18. Loures MAR, Zerbini CAF, Danowski JS, Pereira RMR, Moreira C, Paula AP, Castro CHM, Szejnfeld VL, Mendonça LMC, Radominiski SC, Bezerra MC, Simões R, Bernardo WM. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia para diagnóstico e tratamento da osteoporose em homens. **Rev Bras Reumatol**. 2017;57(S2):497-514. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0482500417301808?via%3Dihub>.

19. Oliveira LG, Guimarães MLR. Osteoporose no homem. **Rev Bras Ortop**. 2010;45(5):392-6. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbort/v45n5/03.pdf>.

20. Fuggle NR, Beaudart C, Bruyère O, Abrahamsen B, Al-Daghri N, Burlet N, Chandran M, Rosa MM, Cortet B, Demonceau C, Dere W, Halbout P, Hilgsmann M, Kanis JA, Kaufman J-M, Kurth A, Lamy O, Laslop A, Maggi S,

Matijevic R, McCloskey E, Mobasher A, Prieto Yerro MC, Radermecker RP, Sabico S, Al-Saleh Y, Silverman S, Veronese N, Rizzoli R, Cooper C, Reginster J-Y, Harvey NC. Evidence-Based Guideline for the management of osteoporosis in men. **Nat Rev Rheumatol** 2024;20:241–51. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41584-024-01094-9>.

21. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Diretoria de Promoção e Assistência à Saúde. Comissão Permanente de Protocolos de Atenção à Saúde/ Núcleo de Saúde do Idoso. Protocolo Clínico Nome da doença: Osteoporose/ Nome do medicamento utilizado: Teriparatida. Brasília, 2008. 4p. Disponível em: <https://reumatodf.com.br/wp-content/uploads/2023/04/Protocolo-Teriparatida-2008.pdf>

22. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS. Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS. Relatório de recomendação pré-liminar Fevereiro de 2024. Teriparatida Avaliação Econômica do uso da teriparatida para o tratamento de osteoporose grave em pacientes em uso de glicocorticoides, com AVC e IAM e em homens com osteoporose

23. Sociedade Brasileira de Reumatologia Espondiloartrites. Comissão de Espondiloartrites. Cartilha para pacientes. São Paulo, 2019. 36p. Disponível em: <https://www.ufpb.br/cras/contents/documentos/cartilha-espondiloartrites-completa.pdf>.

24. Van der Hedge D, Ramiro S, Landewe R, Baraliakos X, Van den Bosch F, Soprano A, Regel A, Ciurea A, Dagfinrud H, Dougados M, van Gaalen F, Geher P, Hrst-Bruinsma IV, D Inman R, Jongkees M, Kilt U, Kleien TK, Machado PM, Marzo-Ortega H, Molto A, Navarro-Compàn V, Ozgocmen S, Pimentel-Santos FM, Reveille J, Rudwaleit M, Sieper J, Sampaio-Barros P, Wiek D, Braun J. 2016 update of the ASAS-EULAR management recommendations for axial spondyloarthritis. Disponível em: <https://ard.bmj.com/content/annrheumdis/76/6/978.full.pdf>

**V - DATA:** 15/10/2025 NATJUS - TJMG