

# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

## **TERIPARATIDA**

para o tratamento de osteoporose secundária a glicocorticoides,  
pacientes do sexo masculino e pacientes que apresentaram infarto do  
miocárdio ou acidente vascular cerebral no ano anterior

## **2024 Ministério da Saúde.**

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

### **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: [gov.br/conitec/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

### **Layout e diagramação**

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

### **Supervisão**

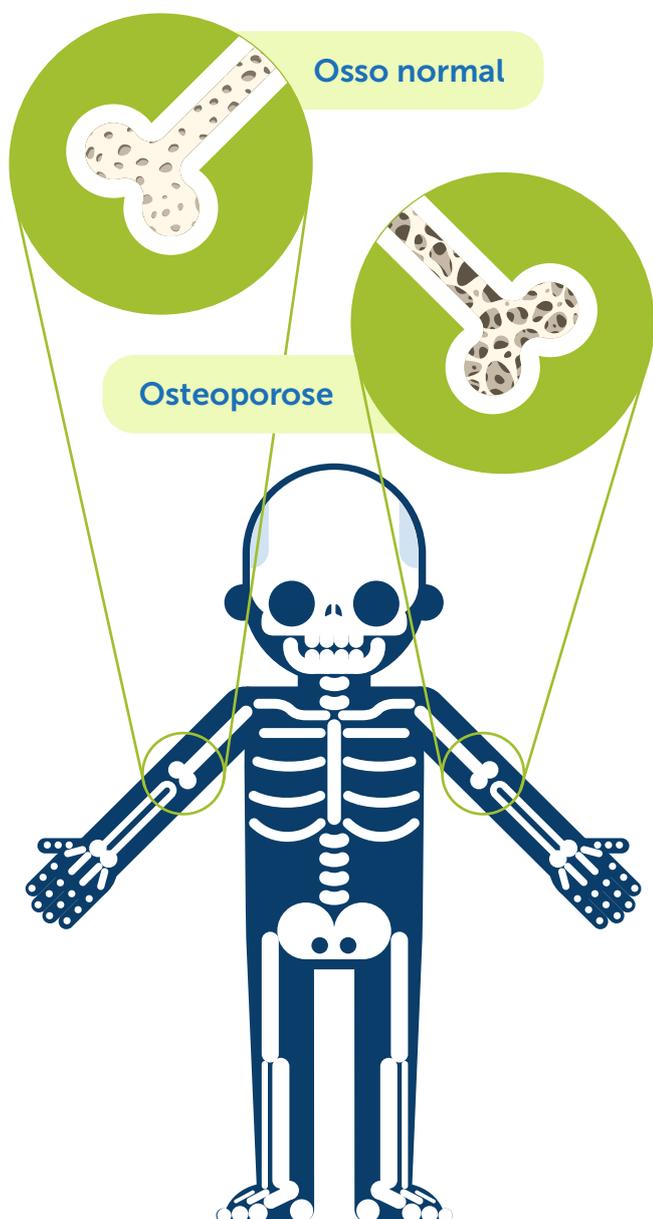
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# TERIPARATIDA

para o tratamento de osteoporose secundária a glicocorticoides, pacientes do sexo masculino e pacientes que apresentaram infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral no ano anterior

## O que é a osteoporose?

A osteoporose é uma doença que aumenta a fragilidade dos ossos e a probabilidade de fratura, podendo ser classificada em primária e secundária. A forma primária é a mais comum e caracteriza-se pela perda de massa óssea associada ao envelhecimento ou à pós-menopausa, sem relação com outras condições de saúde. Já na osteoporose secundária, a ocorrência de fraturas ósseas está vinculada a outras condições clínicas.



A doença é considerada grave quando há ocorrência de uma ou mais fraturas decorrentes de enfraquecimento ósseo, causadas por trauma mínimo, em locais como as vértebras da parte intermediária da coluna e as extremidades dos ossos da coxa e do braço. As fraturas vertebrais são as mais frequentes e, em geral, não apresentam sintomas ou são acompanhadas de dor leve a moderada, o que torna o diagnóstico mais difícil. Além disso, as fraturas por fragilidade óssea dobram o risco de fratura de quadril, que está relacionada ao aumento da mortalidade, à perda de funcionalidade e de qualidade de vida, especialmente em idosos.

Estima-se que, no mundo, a osteoporose afeta aproximadamente 200 milhões de pessoas, atingindo 23% das mulheres e 12% dos homens. No Brasil, cerca de 10 milhões de pessoas convivem com a doença e, segundo o Ministério da Saúde, ocorrem cerca de 200 mil óbitos relacionados à osteoporose por ano.

Para o diagnóstico da osteoporose, deve ser considerada a avaliação do risco de fratura a

---

partir da combinação de análise de fatores de risco clínico e da realização de densitometria óssea, de exames laboratoriais e radiológicos. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose preconiza a realização de exames radiológicos, especialmente radiografias de áreas da coluna vertebral, em casos de diagnóstico densitométrico ou clínico da doença.

## **Como os pacientes com osteoporose são tratados no SUS?**

O PCDT de Osteoporose recomenda o uso de estratégias medicamentosas e não medicamentosas. Para o tratamento farmacológico, a reposição de cálcio e de vitamina D associada ao uso de alendronato ou risedronato é indicada como tratamento preferencial. Além disso, também se preconiza a utilização dos seguintes medicamentos: alendronato, risedronato, pamidronato e ácido zoledrônico, modulador seletivo dos receptores de estrogênio, estrógenos conjugados, calcitonina, teriparatida e romosozumabe. Para os pacientes que não possam utilizar alendronato ou risedronato devido à intolerância gastrointestinal ou a dificuldades de deglutição, recomenda-se a administração endovenosa de ácido zoledrônico ou de pamidronato.

Entre as estratégias não medicamentosas, destacam-se prática de exercícios físicos, prevenção de quedas e reabilitação, revisão do uso de medicamentos associados ao risco de quedas, bem como avaliação de problemas neurológicos, correção de distúrbios visuais e auditivos, além de medidas de segurança ambiental. Acrescido a isso, o tabagismo e a ingestão de álcool são desaconselhados.

## **Medicamento analisado: teriparatida**

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) solicitou a avaliação das condições de aquisição da teriparatida tratamento da falha terapêutica em: (a) homens; (b) pacientes com osteoporose severa por uso de glicocorticoides (GC); (c) pacientes com acidente vascular cerebral (AVC) no ano anterior; e d) pacientes com infarto agudo do miocárdio (IAM) no ano anterior.

A teriparatida atua como o hormônio para estimular a formação óssea, agindo nas células formadoras de osso. Também aumenta a absorção de cálcio dos alimentos e evita a perda excessiva de cálcio na urina. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para o tratamento da osteoporose com alto risco para fraturas tanto em mulheres na pós-menopausa quanto em homens.

A avaliação econômica indicou que, no tratamento de pacientes com AVC e de pacientes com IAM a teriparatida não é superior ao alendronato e ao risedronato. Para pacientes com uso de

---

glicocorticóides, a relação entre o custo adicional e os benefícios da tecnologia ficou no limiar de um PIB per capita.

As consequências financeiras para o SUS, dependendo da fatia de mercado, são de R\$ 117 milhões para a população masculina, R\$ 17 milhões para pacientes usando glicococorticóides, R\$ 9,3 milhões para pacientes com AVC, R\$ 10,3 milhões para pacientes com infarto agudo do miocárdio. Dessa forma, o uso integral da teriparatida aumentaria esse gasto para R\$ 187 milhões, R\$ 71 milhões, R\$ 37 milhões e R\$ 41 milhões, respectivamente.

Na maioria dos cenários analisados, o uso dos bifosfonatos produz economia de recursos em relação à teriparatida no tratamento de homens com AVC ou infarto agudo do miocárdio. A teriparatida não se apresentou custo-efetiva em nenhuma situação. A única alternativa em que ela mostrou possibilidade de ser custo efetiva foi em pacientes utilizando glicocorticóides. Nesse caso, os custos variaram de R\$ 9 milhões com AVC a R\$ 117 milhões para homens com osteoporose e falha terapêutica.

## Perspectiva do Paciente

Foi aberta chamada pública para inscrição de participantes para a Perspectiva do Paciente para discussão deste tema durante o período de 9/2/2024 a 18/2/2024. Dez pessoas se inscreveram e uma representante de associações de pacientes participou como titular, tendo em vista que a única paciente inscrita não atendeu aos requisitos da chamada.

A representante informou que preside uma associação de pacientes com fibromialgia e outras doenças reumáticas no Ceará, onde mantém contato com mulheres com osteoporose. Nesse sentido, a participante relatou que a osteoporose é uma doença silenciosa e grave, percebida apenas a partir da presença de fraturas e, em geral, em estágios de maior agravamento. Ela destacou que há ausência de medidas preventivas capazes de evitar internações, uso de próteses e aposentadorias precoces decorrentes da osteoporose, bem como reduzir gastos para o Estado.

A participante ainda ressaltou a dificuldade de acesso de usuárias do SUS a exames diagnósticos no Ceará. Ademais, apresentou relatos de experiência de duas pacientes da associação com o uso de romosozumabe depois de falha à terapia convencional, descrevendo como efeitos positivos do medicamento avaliado o aumento de massa óssea, a comodidade da administração mensal e a curta duração do tratamento em comparação ao uso diário e prolongado de outras tecnologias.

De acordo com a representante, uma das pacientes fez uso de teriparatida e não obteve resposta terapêutica adequada. No relato, ela sublinhou que uma das pacientes teve acesso ao

---

romosozumabe por meio de recursos próprios e a outra por via judicial. Nesse sentido, também descreveu a experiência de outra paciente que ainda aguarda decisão judicial para ter acesso ao tratamento com teriparatida, ressaltando que a judicialização do acesso a medicamentos gera desgastes para os usuários.

O vídeo da 127ª Reunião pode ser acessado [aqui](#).

## **Recomendação inicial da Conitec**

A Conitec recomendou inicialmente a restrição do uso da teriparatida para o tratamento no SUS da osteoporose em falha terapêutica para: (a) homens; (b) pacientes com osteoporose severa por uso de glicocorticoides (GC); (c) pacientes com acidente vascular cerebral (AVC) no ano anterior; e d) pacientes com infarto agudo do miocárdio (IAM) no ano anterior, haja vista que esses pacientes não são atendidos com as opções terapêuticas disponíveis no SUS. Esse tema foi discutido durante a 129ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada no dia 8 de maio de 2024.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 40, durante 20 dias, no período de 1º/7/2024 a 22/7/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## **Resultado da consulta pública**

Foram recebidas seis contribuições e, em quatro delas, os participantes manifestaram-se contrariamente à recomendação preliminar da Conitec. A necessidade do uso do medicamento em pacientes com osteoporose grave foi apresentada como argumento desfavorável à exclusão da teriparatida no SUS. Ressalta-se que as evidências clínicas não se configuraram como objeto de avaliação e não foram acrescentados novos elementos à avaliação econômica. Diante do exposto, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do Comitê e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

## **Recomendação final da Conitec**

A 132ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 7, 8 e 9 de agosto de 2024. No dia 7 de agosto de 2024, o Comitê de Medicamentos recomendou a exclusão da teriparatida para o tratamento de osteoporose grave. O Comitê considerou que a terapia não se mostrou custo-efetiva nos cenários apresentados e uma alternativa mais econômica e conveniente estaria disponível no horizonte tecnológico em curto prazo.

---

## Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela exclusão da teriparatida para o tratamento de osteoporose grave no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).