

# Nota Técnica 351015

Data de conclusão: 21/05/2025 12:52:40

## Paciente

---

**Idade:** 36 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Carazinho/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 1ª Vara Federal de Carazinho.

## Tecnologia 351015

---

**CID:** M80 - Osteoporose com fratura patológica

**Diagnóstico:** osteoporose com fratura patológica

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudo médico

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** TERIPARATIDA

**Via de administração:** SC

**Posologia:** teriparatida - uso contínuo. Aplicar 20 mcg, SC, 1x ao dia ao longo de 18 meses.

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** dia(s)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Não

**Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante?** Não

**O medicamento está inserido no SUS?** Não

**Oncológico?** Não

### **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** TERIPARATIDA

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** conforme descrito em PCDT [\[2\]](#), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), o SUS disponibiliza os medicamentos alendronato, carbonato de cálcio, associação carbonato de cálcio com colecalciferol, fosfato de cálcio tribásico com colecalciferol e estrógenos conjugados. Enquanto que, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o SUS oferece calcitonina, calcitriol, pamidronato, risedronato, raloxifeno e romosozumabe.

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** TERIPARATIDA

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** TERIPARATIDA

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo: -**

**Preço Máximo ao Consumidor: -**

**Fonte do custo da tecnologia: -**

## **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** TERIPARATIDA

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** A teriparatida é um medicamento cuja composição assemelha-se ao hormônio da paratireóide (hPTH); dessa forma, sua ação leva ao aumento do número e atividade dos osteoblastos, ocasionando aumento da massa óssea e melhora da arquitetura do tecido, tanto do osso trabecular quanto cortical [7].

Existem poucos dados para orientar o cuidado clínico para mulheres na pré-menopausa que apresentam baixa DMO e/ou histórico de fraturas por fragilidade, visto que a maioria dos estudos sobre medicamentos para o tratamento da osteoporose foram realizados em mulheres na pós-menopausa. Ressalta-se que as diretrizes para o tratamento da osteoporose com base da DMO em mulheres na pós-menopausa geralmente não se aplicam às mulheres na pré-menopausa, pois a relação entre a massa óssea e fratura difere nessas duas populações [8].

Estudo piloto com mulheres na pré-menopausa com osteoporose idiopática (n=20) [9], que afeta indivíduos jovens, saudáveis, com função gonadal preservada e sem causa secundária de perda óssea ou fragilidade, teve por objetivo determinar se a teriparatida estava associada com melhorias na DMO, na microarquitetura óssea e na resistência óssea estimada do rádio distal e da tíbia, avaliada por tomografia computadorizada quantitativa periférica de alta resolução (o exame foi realizado no início do estudo e após 18 meses de tratamento com teriparatida), visto que mulheres com osteoporose idiopática apresentam microestrutura anormal no rádio distal e na tíbia, com deterioração do osso trabecular e cortical. Os resultados demonstraram que o tratamento foi associado ao aumento da DMO e melhora da microarquitetura trabecular, bem como na resistência óssea estimada no rádio e na tíbia. Já a espessura cortical e a densidade volumétrica não se alteraram, entretanto, a porosidade cortical aumentou no rádio. Salienta-se que apesar dos potenciais resultados, o estudo apresenta um tamanho amostral relativamente pequeno, não há grupo controle e recebeu suporte do fabricante do medicamento. Além disso, outros estudos demonstraram aumento da DMO nesse mesmo cenário, contudo, nenhum estudo foi grande o suficiente para documentar a redução do risco de fraturas [10,11].

O estudo Fracture Prevention Trial (FPT), publicado em 2001, é um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, no qual 1.637 mulheres pós-menopáusicas, com história de fraturas prévias, foram randomizadas para receber injeções uma vez ao dia de placebo ou de teriparatida na dose de 20 ou 40 mcg, além de suplementos diários de 1000 mg de cálcio e 400 a 1200 UI de vitamina D [12]. A duração cumulativa do tratamento do estudo no grupo que recebeu placebo, no grupo que recebeu 20 mcg de teriparatida (1-34) por dia e no grupo que recebeu 40 mcg por dia foi de 798, 779 e 774 pacientes-ano, respectivamente, e a duração média e desvio padrão (DP) do tratamento nos três grupos foi de 18 (DP 5), 18 (DP 6) e 17 (DP 6) meses, respectivamente. A taxa média de cumprimento do regime de injeções, avaliada com base na devolução do medicamento, variou de 79 a 83 por cento em cada visita, e as taxas não diferiram significativamente entre os três grupos.

Como resultados principais, ambas as doses de teriparatida reduziram o risco de uma nova

fratura vertebral em, aproximadamente, 65% (RR 0,35, IC95% 0,22 a 0,55, para 20 mcg/dia e RR 0,31, IC95% 0,19 a 0,50, para 40 mcg/dia). Também foi verificado redução de risco de fraturas não-vertebrais, de aproximadamente 53% para ambas as doses (RR 0,47, IC95% 0,25 a 0,88, para 20 mcg/dia e RR 0,46, IC95% 0,25 a 0,86, para 40 mcg/dia). Não houve diferença estatisticamente significativa na eficácia anti-fratura quando comparadas as duas doses. Quanto à segurança, mulheres tratadas com teriparatida sofreram mais frequentemente náusea (18% para 40 mcg/dia vs. 8% para placebo,  $P<0,001$ ), cefaleia (13% para 40 mcg/dia vs. 8% para placebo,  $P=0,01$ ), tontura (9% para 20 mcg/dia vs. 6% para placebo,  $P=0,05$ ) e câimbras (3% para 20 mcg/dia vs. 1% para placebo,  $P=0,02$ ). No entanto, como relatado previamente, a maior frequência de eventos adversos não afetou a taxa de cumprimento do regime medicamentoso.

Depois da publicação de outros ensaios clínicos, em diferentes cenários e com diferentes comparadores, foram publicadas revisões sistemáticas seguidas de meta-análise buscando avaliar a eficácia de teriparatida. Revisão conduzida por Han e colaboradores [13], publicada em 2012, incluiu oito ensaios clínicos randomizados controlados por placebo de mulheres pós-menopáusicas com osteoporose que foram tratadas com injeções diárias de teriparatida por um período mínimo de seis meses. Foram observados benefícios com o tratamento com teriparatida em comparação com o placebo na DMO da coluna (diferença média de 8,14%; IC95% 6,72 a 9,55%; oito ensaios clínicos randomizados, 2.206 participantes) e DMO total do quadril (diferença média de 2,48%; IC95% 1,67 a 3,29 %; sete RCTs, 1.303 participantes). O tratamento com teriparatida foi associado a uma redução de 38% no risco de fratura não vertebral (RR 0,62; IC95% 0,44 a 0,87; três ensaios clínicos randomizados; 1.842 participantes) e uma redução de 70% no risco de fratura vertebral (RR 0,30; 95% IC95% 0,21 a 0,44; três ensaios clínicos randomizados, 1.452 participantes), sem heterogeneidade estatisticamente significativa observada para esses resultados.

Outra revisão sistemática, publicada em 2019, buscou ensaios clínicos randomizados que compararam a eficácia de teriparatida com bifosfonatos (fármacos disponíveis no SUS) [14]. Onze ensaios foram incluídos. Em análise envolvendo quatro estudos, teriparatida mostrou-se estatisticamente superior na prevenção de fraturas vertebrais (RR 0,57; IC95% 0,35 a 0,93,  $P=0,024$ ) e similar na prevenção de fraturas não-vertebrais (RR 0,66; IC95% 0,37 a 1,17,  $P=0,153$ ) quando comparada aos bifosfonatos. Vale destacar que a prevenção de fraturas não-vertebrais, devido ao seu elevado custo e sua forte associação à osteoporose, é o principal alvo do tratamento de osteoporose. Os tratamentos não diferiram na frequência de eventos adversos (RR 1,09; IC95% 0,89 a 1,33,  $P=0,424$ ). Por fim, outras revisões sistemáticas ratificaram tais resultados de equivalência de bifosfonatos a outros fármacos [15,16].

A indicação de teriparatida permanece ainda algo controversa em diferentes diretrizes. Teriparatida não é recomendada em nenhum cenário pelo CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) [17]. Já segundo orientações publicadas pelo NICE (National Institute for Health and Care Excellence) [18], a teriparatida é recomendada como uma opção de tratamento alternativo para a prevenção secundária de fraturas por fragilidade osteoporótica em mulheres pós-menopáusicas: a) que são incapazes de tomar alendronato e risedronato, ou tem uma contra-indicação ou são intolerantes ao alendronato e ao risedronato ou etidronato, ou que tiveram uma resposta insatisfatória ao tratamento com alendronato ou risedronato e; b) que tem idade acima de 65 anos e tem um escore T igual ou menor a  $-4,0$  DP, ou um escore T de igual ou menor  $-3,5$  DP e mais de duas fraturas, ou que têm 55–64 anos de idade e tem um escore T menor ou igual  $-4$  DP e mais de duas fraturas. É importante destacar que “resposta insatisfatória” é definida como ocorrência de nova fratura por fragilidade apesar de adesão total ao tratamento por 1 ano, com evidência de um declínio na DMO abaixo da linha de base pré-tratamento.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
TERIPARATIDA	250 MCG /ML SOL13 INJ CT CARP VD INC X 2,4 ML X SIST APLIC PLAS		R\$ 2.742,57	R\$ 35.653,41

\* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF,  $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$ . O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

A teriparatida é produzida pela empresa Eli Lilly do Brasil LTDA na forma farmacêutica de solução injetável, contendo 250 mcg de teriparatida por mL. Cada embalagem contém uma caneta aplicadora descartável acoplada a um refil (carpule) de 2,4 mL, contendo 28 doses diárias de 20 mcg de teriparatida. Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em setembro de 2024 e considerando a prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do governo britânico, estimou a razão de custo efetividade incremental da teriparatida, comparada a placebo em £ 35.400 para mulheres com história de fratura há mais de 6 meses, e em £ 28.863 para mulheres com história de fratura há menos de 6 meses. Apesar de reconhecer o custo elevado, o NICE recomenda o uso de teriparatida como alternativa para a prevenção de fraturas por fragilidade osteoporótica em mulheres na pós-menopausa, segundo os critérios previamente descritos nessa nota (em resumo, quando houver falha do tratamento com outras opções, sendo que “falha” é definida como ocorrência de nova fratura por fragilidade apesar de adesão total ao tratamento por 1 ano, com evidência de declínio na DMO abaixo da linha de base pré-tratamento) [17].

A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) não recomenda o uso de teriparatida, citando evidência limitada de benefício, e ainda que o custo seria entre 15 a 40 vezes o custo dos bifosfonatos; a agência afirma ainda que, em modelos econômicos, a teriparatida não demonstrou ter perfil de custo-efetividade favorável em qualquer subgrupo de mulheres pós-menopáusicas com osteoporose grave [16].

Embora a CONITEC tenha deliberado recomendação favorável para a incorporação da teriparatida no SUS em 2022, com critérios estabelecidos para o seu uso [19], diante da inflexibilidade da empresa fabricante do medicamento de manter o preço unitário proposto na avaliação e da impossibilidade de prosseguir os trâmites de aquisição com o preço superior ao registrado, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde solicitou que a comissão procedesse à reavaliação da teriparatida. Assim, após avaliação recente, foi emitido parecer e publicada a recomendação favorável pela exclusão da teriparatida para o tratamento de osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS ([Portaria SCTIE/MS no 39, de 19 de setembro de 2024](#)) [4-6].

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** espera-se para mulheres na pós-menopausa aumento de massa óssea e redução do risco de fraturas, de magnitude incerta em relação às demais opções disponíveis no SUS, como os bifosfonatos. Em relação às mulheres na pré-menopausa os benefícios esperados são incertos, visto que não há evidências, nesse momento, que sustentam a sua eficácia e segurança para o caso em tela.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não Recomendada

## Conclusão

---

**Tecnologia:** TERIPARATIDA

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Apesar da incerteza quanto à superioridade clínica da teriparatida versus os demais medicamentos recomendados para o tratamento da osteoporose 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. Contudo, ressalta-se que, recentemente, a CONITEC foi favorável pela exclusão da teriparatida, no âmbito do SUS, para o tratamento do cenário de osteoporose grave e falha terapêutica aos demais medicamentos disponíveis no sistema público de saúde.

Compreende-se o desejo da equipe assistente de buscar uma alternativa para o tratamento da paciente, porém, também não foram encontradas evidências que sustentam o uso do medicamento em pré-menopausa. Além disso, entende-se que não foram esgotadas as alternativas disponíveis no SUS para o tratamento da osteoporose, impondo-se assim o presente parecer desfavorável.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:** 1. [Kanis JA, Cooper C, Rizzoli R, Reginster JY, on behalf of the Scientific Advisory Board of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis \(ESCEO\) and the Committees of Scientific Advisors and National Societies of the International Osteoporosis Foundation \(IOF\). European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. Osteoporos Int. 1o de janeiro de 2019;30\(1\):3–44.](#)

2. [Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose-PORTARIA CONJUNTA No 19, DE 28 DE SETEMBRO DE 2023. \[Internet\]. Brasília, DF. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-19-pcdt-osteoporose.pdf>](#)

3. Cohen A. Epidemiology and etiology of premenopausal osteoporosis. [UpToDate](#). 2024. Disponível em: [https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-and-etiology-of-premenopausal-osteoporosis?search=osteoporose+pr%C3%A9-menopausa&source=search\\_result&selectedTitle=2%7E150&usage\\_type=default&display\\_rank=2](https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-and-etiology-of-premenopausal-osteoporosis?search=osteoporose+pr%C3%A9-menopausa&source=search_result&selectedTitle=2%7E150&usage_type=default&display_rank=2)

4. Conitec. Relatório de recomendação. Ampliação de uso do romosozumabe e reavaliação da teriparatida para o tratamento de osteoporose grave. Mai 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/relatorio-preliminar-ampliacao-de-uso-do-romosozumabe-para-o-tratamento-de-osteoporose-grave>



5. Conitec. Relatório de recomendação nº 921. 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 interior. Ago 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-921-teriparatida>
6. [Portaria SCTIE/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://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/09/2024&jornal=515&pagina=147&totalArquivos=172>
7. [Clifford J Rosen. Parathyroid hormone/parathyroid hormone-related protein analog for osteoporosis. UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/parathyroid-hormone-parathyroid-hormone-related-protein-analog-for-osteoporosis](#)
8. Cohen A. Evaluation and treatment of premenopausal osteoporosis. [UpToDate](#). 2024. Disponível em: [https://www.uptodate.com/contents/evaluation-and-treatment-of-premenopausal-osteoporosis?search=osteoporose+pr%C3%A9-menopausa&source=search\\_result&selectedTitle=1%7E150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/evaluation-and-treatment-of-premenopausal-osteoporosis?search=osteoporose+pr%C3%A9-menopausa&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1)
9. Nishiyama KK, Cohen A, Young P, Wang J, Lappe JM, Guo XE, et al. Teriparatide increases strength of the peripheral skeleton in premenopausal women with idiopathic osteoporosis: a pilot HR-pQCT study. *J Clin Endocrinol Metab*. 2014 Jul;99(7):2418-25. doi: 10.1210/jc.2014-1041. Epub 2014 Mar 31. PMID: 24684466; PMCID: PMC4079304.
10. Cohen A, Stein EM, Recker RR, Lappe JM, Dempster DW, Zhou H, et al. Teriparatide for idiopathic osteoporosis in premenopausal women: a pilot study. *J Clin Endocrinol Metab*. 2013 May;98(5):1971-81. doi: 10.1210/jc.2013-1172. Epub 2013 Mar 29. PMID: 23543660; PMCID: PMC3644608.
11. Cohen A, Shiao S, Nair N, Recker RR, Lappe JM, Dempster DW, et al. Effect of Teriparatide on Bone Remodeling and Density in Premenopausal Idiopathic Osteoporosis: A Phase II Trial. *J Clin Endocrinol Metab*. 2020 Oct 1;105(10):e3540–56. doi: 10.1210/clinem/dgaa489. PMID: 32876328; PMCID: PMC8921657.
12. [Neer RM, Arnaud CD, Zanchetta JR, Prince R, Gaich GA, Reginster JY, et al. Effect of Parathyroid Hormone \(1-34\) on Fractures and Bone Mineral Density in Postmenopausal Women with Osteoporosis. New England Journal of Medicine. 10 de maio de 2001;344\(19\):1434–41.](#)
13. [Han SL, Wan SL. Effect of teriparatide on bone mineral density and fracture in postmenopausal osteoporosis: meta-analysis of randomised controlled trials. International Journal of Clinical Practice. 2012;66\(2\):199–209.](#)
14. [Yuan F, Peng W, Yang C, Zheng J. Teriparatide versus bisphosphonates for treatment of postmenopausal osteoporosis: A meta-analysis. Int J Surg. 1o de junho de 2019;66:1–11.](#)
15. [Wang YK, Qin SQ, Ma T, Song W, Jiang RQ, Guo JB, et al. Effects of teriparatide versus alendronate for treatment of postmenopausal osteoporosis: A meta-analysis of randomized controlled trials. Medicine. maio de 2017;96\(21\):e6970.](#)
16. [Liu GF, Wang ZQ, Liu L, Zhang BT, Miao YY, Yu SN. A network meta-analysis on the short-term efficacy and adverse events of different anti-osteoporosis drugs for the treatment of postmenopausal osteoporosis. J Cell Biochem. junho de 2018;119\(6\):4469–81.](#)
17. [Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health \(CADTH\). TERIPARATIDE. Indication: Severe Osteoporosis in Women. \[Internet\]. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/cdr\\_complete\\_Forteo-ACP\\_March-17-2010.pdf](#)
18. [Overview | Raloxifene and teriparatide for the secondary prevention of osteoporotic fragility fractures in postmenopausal women | Guidance | NICE \[Internet\]. Disponível em:](#)

<https://www.nice.org.uk/guidance/ta161>

19. Conitec. Relatório de recomendação nº 742. Denosumabe e teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Jun 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)

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Segundo laudo médico (Evento 1, ATESTMED8), a parte autora, com 35 anos de idade, nasceu com uma doença neurológica, sem maiores detalhes, e uma das consequências dessa condição foi o surgimento de osteoporose. Consta que a parte autora apresenta perda de massa óssea, principalmente na região da coluna lombar, bem como já apresenta fraturas em corpos vertebrais. No processo, constam laudos de densitometria óssea (DMO), sendo uma de outubro de 2022, que demonstra densidade mineral óssea pelo Z-Score em coluna lombar (L1-L4) de -2,9 desvios padrão (DP), -2,4 DP em colo do fêmur e -1,7 DP em fêmur total. E a DMO mais recente, de novembro de 2023, com resultados melhores de -2,5; -1,8; e -1,6 DP para as medidas citadas, respectivamente, em comparação ao anterior. Ainda, conforme laudo, exame de CTX (c-telopeptídeo) sérico está suprimido, de cálcio, vitamina D e PTH (paratormônio) estão normais. É informado que já fez uso de ibandronato, por cerca de 1 a 2 anos, sem apresentar melhoras. Nesse contexto, foi-lhe prescrito o medicamento teriparatida por 18 meses, pleiteado em processo.

A osteoporose consiste na diminuição da massa óssea e no comprometimento da microarquitetura do tecido ósseo, resultando em fragilidade do osso e consequentemente risco aumentado de fraturas. Mais recentemente, define-se a osteoporose como um distúrbio esquelético devido ao comprometimento da densidade e qualidade óssea levando ao risco aumentado de fraturas [1,2]. Estima-se haver cerca de 200 milhões de pessoas com osteoporose no mundo, com maior predominância entre mulheres. No Brasil, estima-se que aproximadamente 50% das mulheres e 20% dos homens com idade igual ou superior a 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida [2].

É possível classificar a osteoporose em primária ou secundária, conforme sua etiologia. A forma primária, mais comum, é diagnosticada na ausência de doenças ou outras condições associadas à fragilidade óssea. Nesses casos, a perda de massa óssea é atribuída ao processo de envelhecimento ou pós-menopausa. A osteoporose secundária deve ser considerada na presença de uma condição sabidamente associada à fragilidade óssea e corresponde a aproximadamente 30% dos casos em mulheres na pós-menopausa, 40% a 50% em mulheres na pré-menopausa e 50% a 55% em homens com diagnóstico de osteoporose [2]. Em mulheres na pré-menopausa, como no caso em tela, tanto as fraturas quanto a baixa massa óssea são menos frequentes. A baixa massa óssea, quando presente, pode estar relacionada à aquisição inadequada de pico de massa óssea e/ou à perda óssea contínua. Sendo que a perda óssea e/ou fraturas podem muitas vezes ser atribuídas a uma causa secundária, como deficiência de estrogênio, exposição a glicocorticoides, condições inflamatórias ou de má absorção [3], não descritas para o caso em tela.

O diagnóstico de osteoporose é estabelecido pela medida da densidade mineral óssea (DMO) ou pela ocorrência de fratura do quadril ou vertebral na idade adulta na ausência de trauma importante. A medição pela densitometria óssea do quadril e da coluna é a tecnologia usada



para estabelecer ou confirmar um diagnóstico de osteoporose, prever o risco futuro de fraturas e monitorar pacientes. Para fins de diagnóstico, osteoporose é definida pela densidade mineral óssea no quadril ou na coluna lombar menor ou igual a 2,5 desvios-padrão abaixo da média de uma população de referência jovem-adulta [\[1,2\]](#). O tratamento consiste de medidas não medicamentosas, como exercício, e prevenção de quedas, além da redução de fatores de risco como tabagismo e uso de álcool. Por fim, também estão disponíveis intervenções medicamentosas, que visam preservar massa óssea e reduzir a incidência de fraturas [\[2\]](#).