



NOTA TÉCNICA Nº 361

Solicitante: Juiz (a) Dr. Carlos Augusto Gomes

Correia

Número do processo: 0178282-54.2019.8.06.0001

Data: 20/12/2019

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	
1. Considerações teóricas-----	
2. Eficácia do medicamento e evidências científicas-----	
3. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	
4. Sobre o registro na ANVISA -----	
5. Sobre a incorporação pela CONITEC -----	
6. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público -----	
7. Custo da medicação-----	
8. Esclarecimentos -----	
9. Conclusões-----	
10. Referências-----	



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Trata-se de pedido de esclarecimento a respeito do uso do medicamento teriparatida em paciente do sexo masculino, com 51 anos de idade em uso crônico de corticoide, com osteoporose grave (T-score coluna: -4,4; T-score colo do fêmur: -3,0; T-score fêmur total: -3,1) e fratura de coluna vertebral em L3. Com o objetivo de dar respostas às perguntas formuladas, faz-se necessário esclarecer preliminarmente algumas questões de natureza conceitual, técnica e científica.

Medicamentos solicitados: Teriparatida

1) Considerações teóricas

O uso de glicocorticoide (GC) provoca perda de massa óssea, sobretudo de osso trabecular (tipo de osso predominante nas vértebras), e essa perda é mais pronunciada nos primeiros meses da terapia. É importante ressaltar que o risco de fratura para uma mesma densidade mineral óssea (DMO) é maior na osteoporose induzida por glicocorticoide (OPIG) que na osteoporose pós-menopausa ou senil. A incidência de fraturas vertebral e não vertebral é elevada, variando de 30%-50% em pessoas que usam GC por mais de três meses. O risco de fratura depende da dose do GC. O uso de prednisona em até 2,5 mg/dia leva a risco relativo (RR) de 1,55; na dose de 2,5-7,5 mg/dia o RR é de 2,59, e com doses maiores que 7,5 mg/dia o RR chega a 5,18 - todos riscos com significância estatística.

2) Eficácia do medicamento e evidências científicas



Teriparatida, uma forma do hormônio das paratireoides obtida por técnica de DNA recombinante (PTH 1-34), é um agente anabólico que aumenta a função e reduz a apoptose dos osteoblastos e osteócitos, além de aumentar a diferenciação dos pré-osteoblastos em osteoblastos. Por isso, em termos de fisiopatologia, a teriparatida é a droga ideal para o tratamento da OPIG, pois age estimulando a formação óssea, ação contrária àquela observada pelos GC nesse tecido.

Teriparatida na dose de 20 µg/dia subcutânea aumenta mais a DMO na coluna lombar que o alendronato via oral na dose de 10 mg/dia ($P < 0,001$). Ao final de 18 meses, o grupo tratado com teriparatida apresentou ganho significativamente maior da DMO na coluna (7,2%) que o grupo que recebeu alendronato (3,4%). Além disso, o grupo que recebeu teriparatida evoluiu com menor número de fraturas vertebrais que o grupo tratado com alendronato, tanto após 18 meses (NNT = 24, com 95% IC; 14-83) como após 36 meses de uso do medicamento (NNT = 21, com 95% IC; 12-89). O número de fraturas não vertebrais foi semelhante nos dois grupos ($P = 0,36$), tanto aos 18 meses como após 36 meses ($P = 0,84$). Fraturas vertebrais radiológicas ocorreram em apenas uma paciente na pós-menopausa com teriparatida e em 10 pacientes com alendronato (seis mulheres em pós-menopausa e quatro homens) ($P = 0,004$). Fraturas não vertebrais ocorreram em 12 pacientes com teriparatida (nove mulheres na pós-menopausa, duas na pré-menopausa e um homem) e em oito pacientes com alendronato (seis mulheres na pós-menopausa e dois homens) ($P = 0,36$).

Recomendação das Diretrizes para prevenção e tratamento da osteoporose induzida por glicocorticoide

A teriparatida 20 µg/dia via subcutânea deve ser considerada tanto para a prevenção como para o tratamento da OPIG, com aumento significativo da DMO e redução de fraturas vertebrais, porém sem efeito comprovado nas fraturas não vertebrais (A). Devido ao elevado custo da medicação, essa droga é recomendada na falha



(nova fratura ou perda de massa óssea na vigência de bisfosfonato) ou contraindicação dos bisfosfonatos.

Recomendação do American College of Rheumatology guideline for the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis- 2017.

Idade dos adultos \geq 40 anos com alto risco de fratura - Forte recomendação de bisfosfonatos orais sobre cálcio e vitamina D isoladamente, devido à força da evidência indireta de eficácia antifratura e baixos danos. Todas as outras recomendações são condicionais devido a evidências indiretas e de baixa qualidade comparando benefícios e malefícios de tratamentos alternativos em pessoas com alto risco de fratura

- *Trate com um bisfosfonato oral em relação a apenas cálcio e vitamina D.*
- *Trate com um bisfosfonato oral em vez de bisfosfonatos IV, teriparatida, denosumab ou raloxifeno.*
 - *Os bisfosfonatos orais são preferidos por segurança, custo e por falta de evidências de benefícios antifraturas superiores de outros medicamentos para OP.*
- *Outras terapias se os bisfosfonatos orais não forem apropriados, em ordem de preferência:*
 - *Bisfosfonatos IV: Perfil de risco mais alto para infusão intravenosa em terapia com bifosfonato oral*
 - *Teriparatida: Custo e ônus da terapia com injeções diárias*
 - *Denosumab: Falta de dados de segurança em pessoas tratadas com agentes imunossupressores*
 - *Raloxifeno (para mulheres na pós-menopausa nas quais nenhum dos medicamentos listados acima é apropriado). Falta de dados*

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



adequados sobre benefícios (impacto no risco de fraturas vertebrais e do quadril em usuários de GC) e possíveis danos (riscos de coagulação, mortalidade)

Os efeitos positivos dos bisfosfonatos na massa óssea de pacientes tratados com GC foram demonstrados em estudos clínicos. Ao comparar o uso de alendronato (5 ou 10 mg/dia) com placebo (mantida a reposição de cálcio e de vitamina D), observa-se redução do RR de perda de massa óssea na coluna lombar com uso de alendronato de 35%, beneficiando uma em cada três pessoas tratadas por 48 semanas (NNT = 3, com 95% IC; 2-4). Entretanto, não há benefício na redução de fraturas vertebrais, chegando a NNT = 83 (mas com 95% IC variando de 23 até o infinito).⁴⁵ O uso de alendronato 10 mg/dia por 72 semanas foi comparado ao uso de alfacalcidol 1 µg/dia e demonstrou aumento da massa óssea (ou redução do risco de perda de massa óssea), porém sem redução de fraturas vertebrais, chegando a NNT = 20, mas com 95% IC de 9 até infinito.

O uso de risedronato 5 mg/dia por 48 semanas (mantida reposição de cálcio) levou à redução significativa do RR de perda de massa óssea na coluna lombar em homens e em mulheres pós-menopausadas, mas não nas pré-menopausadas. Houve redução de fraturas vertebrais, com benefício de uma a cada nove pessoas tratadas por 48 semanas (NNT = 9, com 95% IC; 5-55). Na dose de 2,5 mg/dia não houve benefício. Houve perda de 32% no segmento estudado, mas a avaliação foi feita por intenção de tratamento.

Recomendação das Diretrizes para Prevenção e Tratamento da Osteoporose Induzida por Glicocorticoide

O uso de alendronato (5 ou 10 mg/dia) aumenta a massa óssea, com benefício de uma a cada três pessoas tratadas por 48 semanas (A), porém não há melhora na redução de fraturas de vértebras (A).

O uso de risedronato 5 mg/dia (não na dose de 2,5 mg/dia) aumenta a massa óssea e reduz fraturas de vértebras em até 70% dos



casos, com benefício de uma a cada nove pessoas tratadas por 48 semanas (A).

***Recomendação do Projeto Diretrizes AMB- CFM
Osteoporose Induzida por Glicocorticoide: Prevenção e
Tratamento***

O alendronato 5 m/g ou 10 mg/dia pode ser utilizado para prevenção e tratamento de OPIG em homens, com benefício demonstrado na redução da massa óssea, mas sem redução de fraturas vertebrais (B).

O uso de risedronato 5 mg/dia aumenta a massa óssea e reduz fraturas de vértebras em até 82,4% dos casos na população masculina (A). Os bisfosfonatos não apresentam benefícios para fraturas não vertebrais, principalmente para fraturas de rádio (A).

Alertamos para o fato de que Canadá e Escócia, países que têm sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, ou seja, universais, NÃO RECOMENDARAM a incorporação da teriparatida nos seus sistemas públicos de saúde. Ao redor do mundo, os principais Consensos e Diretrizes das Sociedades já colocam os bisfosfonatos como primeira opção nos casos de OPIG, como mostrado na figura 2.



Table 2. Outcomes of GIOP clinical trials.

Study		Saag ⁵	Cohen ⁶	Reid ⁷	Saag ⁸	Reid ⁹	Saag ¹⁰		
Study drug		Alendronate	Risedronate	Risedronate	Teriparatide	Zoledronic acid	Denosumab		
Comparator		Placebo	Placebo	Placebo	Alendronate	Risedronate	Risedronate		
Design		Treatment	Prevention	Treatment	Treatment	Prevention	Treatment	Prevention	Treatment
Lumbar spine change (%)	From baseline	+2.9	+0.6	+2.9	+7.2	+4.1	+2.6	+3.8	+4.4
	From comparator/placebo	+3.3	+3.4	+2.5	+3.8	+1.4	+2.0	+3.0	+2.1
Total hip change (%)	From baseline	+2.7	+1.4	+2.4	N/A	+2.0	+2.8	+1.7	+2.1
	From comparator/placebo	+3.4	+4.4	+1.4	N/A	+1.4	+2.3	+1.5	+1.5
Femoral neck change (%)	From baseline	+1.0	+0.8	+1.8	N/A	+1.4	+1.3	+0.9	+1.6
	From comparator/placebo	+2.2	+3.8	+2.1	N/A	+1.0	+1.3	+1.1	+1.0
New vertebral fractures (%)	Study drug	2.3	5.7	5	0.6	1.3	3.0		
	Comparator/placebo	3.7	17.3	15	6.1	0.8	4.4		
New non-vertebral fractures (%)	Study drug	4.4	3.9	8	5.6	N/S	4		
	Comparator/placebo	4.4	5.9	6	3.7	N/S	3		
Vertebral fracture risk reduction (%)		38 (ns)	67 (ns)	67 (ns)	90 ($p < 0.01$)	N/A	31 (ns)		
Number needed to treat to avoid a vertebral fracture		71	9	10	18	N/A	71		
Adverse events (% of patients enrolled)	Overall	Study drug	83	N/S	98	85	77	78	72
	Comparator/placebo	79	N/S	98	79	65	68	69	
Serious	Study drug	21	23	39	21	18	20	16	
	Comparator/placebo	19	26	37	18	16	18	17	
Withdrawn	Study drug	4	4	11	N/S	1	4	6	
	Comparator/placebo	5	5	12	N/S	1	2	8	

GIOP, glucocorticoid-induced osteoporosis; N/A, not applicable; N/S, not specified; ns, non-significant.
Prevention design refers to participants on glucocorticoids for up to 3 months; treatment designation refers to participants on glucocorticoids for ≥ 3 months.

Figura 1- Fonte: ADAMI, Giovanni; RAHN, Elizabeth J.; SAAG, Kenneth G. Glucocorticoid-induced osteoporosis: from clinical trials to clinical practice. *Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease*, v. 11, p. 1759720X19876468, 2019.



Table 2 Comparison of international guidelines on glucocorticoid-induced osteoporosis (GIOP)

Guideline	2017 ACR	2012 IOF-ECTS	2017 NOGG	2016 SIOMMMS/SIR	2014 SFR/GRIO	2014 JSBMR
General measures	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Young patients (< 40 years)	✓ (with special population considerations)	✓	✓	✗	✓	✓
Initial fracture risk assessment	Baseline FRAX/ BMD (within 6 months of GC initiation)	Clinical risk factor (i.e., FRAX without BMD); if risk intermediate: BMD	UK FRAX model (GC-adjusted: medium dose 2.5–7.5 mg/d; high dose ≥ 7.5 mg/d)	DeFRA (FRAX derived fx risk assessment GC-adjusted)	BMD (if ≥ 7.5 mg/d) VFA (if ≥ 3 months at ≥ 7.5 mg/d)	Spine X-ray and BMD (with % YAM) at baseline
Follow-up fracture risk assessment	Clinical fx risk assessment [‡] Every 12 months in GC continuing patients BMDFRAX • Every 1–3 years, if never treated with OP medication (earlier if very high dose GC use or history of fx) • Every 2–3 years during OP treatment, if very high GC doses, concern for poor adherence, or absorption of OP medication • Every 2–3 years after treatment	BMD at appropriate intervals Height measurement annually Spine X-ray or VFA if vertebral fx suspected	N/A	N/A	X-ray, if height loss ≥ 4 cm (compared to height at 20 years) or ≥ 2 cm (compared to previous follow-up) or back pain	X-ray and BMD (with % YAM) every 6–12 months
Risk stratification	FRAX (GC-adjusted)	FRAX (GC-adjusted)	UK FRAX model (GC-adjusted)	DeFRA FRAX derived fx risk assessment (GC-adjusted)	FRAX (adjusted assuming same-age women having a history of fx)	JSBMR individual patient's score (0–19) Based on prior fx, age, GC dose, and lumbar spine BMD
Treatment indications	Men and women (not of childbearing potential) < 40 years, and ≥ 40 years at moderate to high fx risk	Previous OP fx(s) OR age ≥ 70 years OR prednisolone ≥ 7.5 mg/d OR FRAX (GC-adjusted) above intervention threshold [*]	Previous OP fx(s) OR age ≥ 70 years OR prednisolone ≥ 7.5 mg/d OR FRAX (GC-adjusted) above intervention threshold [*]	Independent of BMD, all PM women or men aged ≥ 50 years receiving or planning to receive ≥ 5 mg/d for 3 months	PM women or men aged ≥ 50 years • Prednisone ≥ 7.5 mg/d or fx(s) or age ≥ 70 years or BMD T-score ≤ -2.5 • Prednisone < 7.5 mg/d and no fx(s) and age < 70 years and BMD > -2.5 with adjusted FRAX above intervention threshold	Score ≥ 3 JSBMR individual patient's score
Medication recommendations	First line: (in order of preference): oral bisphosphonate, IV bisphosphonates, teriparatide, denosumab, raloxifene (for PM women none of the medications listed above is appropriate) Second line: if fx ≥ 18 months of treatment or ≥ 10%/year loss of BMD:	First line: alendronate, etidronate, risedronate, zoledronic acid, and teriparatide for the majority of patients	First line: oral bisphosphonates Second line: IV bisphosphonates or teriparatide	Without OP fx: First line: alendronate, risedronate, zoledronic acid Second line: denosumab With OP fx: First line: teriparatide Second line: denosumab, zoledronic acid	First line: zoledronic acid or risedronate; teriparatide can be prescribed as first line in patients with at least two prevalent vertebral fxs at diagnosis	First line: alendronate, risedronate Second line: teriparatide, ibandronate, alfacalcidol, calcitriol

Figura 2: All glucocorticoid doses are prednisolone equivalent. ACR American College of Rheumatology, IOF/ECTS International Osteoporosis Foundation/European Calcified Tissue Society, NOGG National Osteoporosis Guideline Group, SIOMMMS/SIR Società Italiana dell'Osteoporosi del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro/Società Italiana di Reumatologia, SFR/GRIO Société Française de Rhumatologie/Groupe de Recherche et d'Information sur les Ostéoporoses, JSBMR Japanese Society for Bone and Mineral Research, FRAX fracture risk assessment tool, BMD bone mineral density, GCs glucocorticoids, Fx fracture, YAM young adult men, OP osteoporosis, VFA vertebral fracture assessment, DeFRA derived FRAX, PM post-menopausal. ± Guidelines for adults of more than 40 years. *Threshold will vary according to country, guidelines for adults of > 50 years. ‡Strontium ranelate for patients whom none of the medications listed above is appropriate
Fonte: ADAMI, G.; SAAG, K. G. Glucocorticoid-induced osteoporosis: 2019 concise clinical review. Osteoporosis International, p. 1-12, 2019.

3) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

O medicamento teriparatida não é disponibilizado pelo SUS, no entanto, são disponibilizados os medicamentos abaixo para o tratamento da osteoporose pelo SUS:

Medicamento	Forma Farmacêutica / Concentração
-------------	-----------------------------------

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



Calcitonina	Solução injetável 50 e 100 UI Calcitonina Solução spray nasal 200 UI/dose
Pamidronato dissódico	Solução injetável 30 mg e 60mg
Raloxifeno	Comprimidos 60 mg
Risedronato de sódio	Comprimidos 5 e 35 mg
Calcitriol	Cápsula 0,25 mcg
Carbonato de cálcio	Comprimidos 1.250 mg Carbonato de cálcio + colecalciferol Comprimidos 500 mg + 400 UI e 600 mg + 400 UI
Alendronato de sódio	Comprimidos 10 mg e 70 mg
Estrógenos conjugados	Comprimidos 0,3 mg

4) Sobre o registro pela ANVISA.

O medicamento em questão, FORTÉO® (teriparatida derivada de DNA recombinante), é aprovado pela ANVISA com as seguintes indicações em bula:

FORTÉO é indicado para o tratamento da osteoporose com alto risco para fraturas tanto em mulheres na pós-menopausa como em homens.

O alto risco para fraturas inclui uma história de fratura osteoporótica, ou a presença de múltiplos fatores de risco para fraturas, ou falha ao tratamento prévio para osteoporose conforme decisão médica.

FORTÉO é indicado para o tratamento de osteoporose associada à exposição prolongada ao tratamento com glicocorticoide sistêmico em homens e mulheres que tenham alto risco para fraturas.

5) Sobre a incorporação pela CONITEC



Em relatório de 2015, a recomendação da CONITEC em relação à teriparatida para o tratamento da Osteoporose foi “não avaliado”. Não constam observações mais recentes. Cabe ressaltar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose faz a referência ao teriparatida, justificando a não contemplação no PCDT, por não ter sido demonstrada superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bifosfonatos antes relacionados e disponíveis no SUS.

6) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público

A Portaria Nº 224, de 26 de março de 2014 aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose e contempla os seguintes fármacos:

- Carbonato de cálcio: comprimidos de 1.250 mg.
- Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 500 mg + 400 UI.
- Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 600 mg + 400 UI.
- Alendronato de sódio: comprimidos de 10 e 70 mg.
- Risedronato de sódio: comprimidos de 5 e 35 mg.
- Raloxifeno: comprimidos de 60 mg.
- Estrógenos conjugados: comprimidos de 0,3 mg.
- Calcitonina: spray nasal com 200 UI/dose ou ampola injetável de 50 e 100UI.
- Pamidronato dissódico: pó liofilizado para solução injetável de 30 mg.

A teriparatida, por não haver comprovação de superioridade clínica em relação às alternativas recomendadas, não é contemplada no Protocolo do Ministério da Saúde:

“Teriparatida, por não ter sido demonstrada superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bifosfonatos antes relacionados. A duração máxima de uso estabelecida pelo fabricante é de 18 meses, devido a dúvidas sobre segurança em longo prazo. A necessidade de aplicações subcutâneas diárias e os cuidados de conservação são fatores limitantes que podem reduzir a efetividade. ”



7) Custo da medicação

Medicamento	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMC ICMS 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento (2 anos)
FORTÉO (ELI LILLY) 250 MCG/ML SOL INJ CT CARP VD INC X 3 ML X SIST APLIC	R\$ 2.018,96	R\$ 2.791,09	R\$ 3.403,78	R\$ 2.791,09	R\$ 66.984,00
<p>PF: Preço de fábrica</p> <p>PMC: preço máximo ao consumidor</p> <p>PMG: preço máximo ao governo</p>					

8) Conclusões

Fica evidente no caso em questão que se trata de paciente do sexo masculino com osteoporose grave (T-score menor que -4,0) e que já apresentou fratura vertebral, porém não ficou claro, de acordo com o relatório médico, se a fratura ocorrida foi em vigência do uso de bifosfonatos. Diante de uma osteoporose grave induzida por glicocorticoide, é compreensível o racional da prescrição da teriparatida à luz das evidências científicas vigentes, porém trata-se de um medicamento de segunda linha, utilizado na falha dos bifosfonatos (principalmente o risendronato, no caso do SUS) ou na impossibilidade da utilização dos mesmos



por condições clínicas patológicas de base, devido ao alto custo associado à terapia com teriparatida. O relatório médico não deixa claro se houve falha terapêutica com o uso de bifosfonatos ou contra-indicação médica ao uso dos mesmos.

9) Resposta aos quesitos

- a) *Há evidências científicas de eficácia do fármaco apontado para o caso em exame? Qual o índice de cura, assim como, há possibilidade de contra-indicação para algum tipo de paciente?*

RESPOSTA: Há evidências científicas da eficácia mas por uma questão de custo deve ser utilizado como medicamento de segunda linha, na vigência de falha ou contra-indicação ao uso de bifosfonatos. A contra-indicação é para pacientes alérgicos.

- b) *Há possibilidade de sua substituição por outro fármaco que seja fornecido pelo SUS que produza os mesmos efeitos do fármaco prescrito?*

RESPOSTA: Sim, pode ser substituído pelo risedronato, que parece ser superior inclusive para prevenir a fratura de quadril no caso em questão já que o paciente também apresenta osteoporose em fêmur

- c) *Existem outras informações relevantes a fornecer para a solução do caso em exame? Considerar o fato de que o autor sofre de osteoporose induzida por glicorticoide.*

RESPOSTA: Seria interessante perguntar ao prescritor se houve falha no tratamento com bifosfonatos. Em caso, positivo, justifica-se a concessão da teriparatida como terapia de segunda linha.

- d) *O fármaco prescrito tem registro na ANVISA e é disponibilizado pelo SUS?*

RESPOSTA:

Registro -112600079

Produto -FORTEO

Classe Terapêutica -HORMONIO PARATIREOIDIANO

O medicamento Teriparatida não é disponibilizado pelo SUS.



e) Em caso negativo a uma das perguntas acima, há tratamento alternativo eficaz disponibilizado pelo sistema público, levando-se em consideração o teor da Diretriz Brasileira em não considerar raloxifeno, calcitonina e calcitriol?

RESPOSTA: Não faz sentido pensar em prescrever raloxifeno, calcitonina e calcitriol para o caso em questão. No entanto, é possível utilizar o risedronato como terapia de primeira linha e a teriparatida ficaria reservada para os casos de falha deste, considerando a relação custo benefício. Nos guidelines de outras sociedades ao redor do mundo, os bisfosfonatos são sempre a primeira opção, exceto na Itália que considera a teriparatida como primeira opção nos casos em que já houve fratura.

f) Existem outros fármacos que tenham a mesma eficiência e eficácia do que aquele que aqui fora solicitado? Existem outros fármacos mais baratos mesmo não disponibilizados pelo SUS e que tenha registro na ANVISA?

RESPOSTA: Vide resposta acima

g) Havendo tratamento oficial alternativo disponibilizado, esse possui a mesma eficácia daquele realizado a partir do uso do fármaco cuja disponibilização foi requerida nos autos?

RESPOSTA: O tratamento oficial também preveniu fraturas vertebrais, porém o a redução de fraturas vertebrais com teriparatida foi maior. Em relação à fraturas não vertebrais de rádio não houve diferença

h) considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora citada, que o fármaco prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde e dignidade?



RESPOSTA: Não é possível responder a esse quesito por falta de elementos acima descritos no relatório médico.

10) Referências

1. SAAG, Kenneth G. et al. Teriparatide or Alendronate in Glucocorticoid-Induced Osteoporosis. **Obstetrical & Gynecological Survey**, v. 63, n. 4, p. 232-233, 2008.
2. LANGDAHL, B. L. et al. Teriparatide versus alendronate for treating glucocorticoid-induced osteoporosis: an analysis by gender and menopausal status. **Osteoporosis international**, v. 20, n. 12, p. 2095-2104, 2009.
3. COHEN, Stanley et al. Risedronate therapy prevents corticosteroid-induced bone loss: a twelve-month, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study. **Arthritis & Rheumatism: Official Journal of the American College of Rheumatology**, v. 42, n. 11, p. 2309-2318, 1999.
4. WALLACH, S. et al. Effects of risedronate treatment on bone density and vertebral fracture in patients on corticosteroid therapy. **Calcified Tissue International**, v. 67, n. 4, p. 277-285, 2000.
5. PEREIRA, Rosa Maria Rodrigues et al. Diretrizes para prevenção e tratamento da osteoporose induzida por glicocorticoide. **Revista Brasileira de Reumatologia**, 2012.
6. BUCKLEY, Lenore et al. 2017 American College of Rheumatology guideline for the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis. **Arthritis & Rheumatology**, v. 69, n. 8, p. 1521-1537, 2017.
7. Protocolo de Utilização da Teriparatida em Osteoporose Grave. Coordenação do trabalho: Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica do Estado de Mato Grosso (CPFT-MT).
8. NOTA TÉCNICA Nº 2706/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS
9. ADAMI, Giovanni; RAHN, Elizabeth J.; SAAG, Kenneth G. Glucocorticoid-induced osteoporosis: from clinical trials to clinical practice. **Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease**, v. 11, p. 1759720X19876468, 2019.



10. ADAMI, G.; SAAG, K. G. Glucocorticoid-induced osteoporosis: 2019 concise clinical review. **Osteoporosis International**, p. 1-12, 2019.