

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Romosozumabe e teriparatida homens com osteoporose grave e falha terapêutica - Conitec

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 15/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, ""Sou favorável à incorporação pois o Voxzogo não é sobre estética, mas sobre saúde e funcionalidade. Ele permite que crianças com acondroplasia tenham autonomia para tarefas simples, como a própria higiene, e evita cirurgias de alongamento ósseo extremamente invasivas e dolorosas.""	2ª -	3ª - Sim, Qual: ""Sou favorável à incorporação pois o Voxzogo não é sobre estética, mas sobre saúde e funcionalidade. Ele permite que crianças com acondroplasia tenham autonomia para tarefas simples, como a própria higiene, e evita cirurgias de alongamento ósseo extremamente invasivas e dolorosas."" , Positivo: ""Sou favorável à incorporação pois o Voxzogo não é sobre estética, mas sobre saúde e funcionalidade. Ele permite que crianças com acondroplasia tenham autonomia para tarefas simples, como a própria higiene, e evita cirurgias de alongamento ósseo extremamente invasivas e dolorosas."" , Negativo: ""Sou favorável à incorporação pois o Voxzogo não é sobre estética, mas sobre saúde e funcionalidade. Ele permite que crianças com acondroplasia tenham autonomia para tarefas simples, como a própria higiene, e evita cirurgias de alongamento ósseo extremamente invasivas e dolorosas.""	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 16/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Alta relevância	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 16/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu acho que deve ser incorporada no SUS	2ª -	3ª - Sim, Qual: Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Positivo: Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Negativo: Eu acho que deve ser incorporada no SUS	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 17/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou responsável pelo ambulatório de fragilidade óssea do HU UEL e o Romosozumabe modificou para positivo o sucesso da prevenção da fratura secundária	2ª - Sim, Qual: Praticamente todas as classes disponíveis para o tratamento da osteoporose , Positivo e facilidades: Vejo que após a introdução do Romosozumabe os casos de fratura secundária no ano subsequente a fratura foram reduzidos, Negativo e dificuldades: Dificuldade e falta de opção nos casos do sexo masculino	3ª - Sim, Qual: Com praticamente todas as opções para o tratamento da osteoporose , Positivo: Redução das fraturas secundárias, Negativo: Dificuldade de opções de tratamento para o sexo masculino	4ª - Temos em nosso ambulatório no hu uel de setembro de 2024 a novembro de 2025, 181 atendimentos e um resultado de zero refratárias depois de iniciado o tratamento adequado	5ª - A redução da fratura secundária que pode chegar de 30 a 86%, gera uma farmacoeconomia evidente

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 18/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, 1. Não equivalência entre romosozumabe e teriparatida, Apesar de ambos serem osteoanabólicos, tratam-se de tecnologias distintas, com mecanismos de ação diferentes (romosozumabe com ação dual vs. teriparatida predominantemente formadora), resultando em desfechos clínicos diferentes., , 2. Superioridade do romosozumabe em densidade mineral óssea (DMO), Evidências head-to-head (estudo STRUCTURE) demonstram ganhos superiores de DMO com romosozumabe, especialmente em osso cortical, com implicações diretas na redução de fraturas., , 3. Redução superior de fraturas (desfecho clínico crítico), Dados de mundo real (?6.500 pacientes) mostram redução de 20% no risco de fraturas maiores com romosozumabe versus teriparatida, incluindo fraturas vertebrais e não vertebrais., , 4. Maior efetividade em menor tempo, Romosozumabe em 12 meses apresenta resultados superiores à teriparatida em 24 meses, aspecto particularmente relevante para pacientes de alto e muito alto risco., , 5. Relevância clínica da DMO como desfecho, A DMO é um endpoint validado, com forte correlação com risco de fraturas, sendo reconhecida inclusive por agências regulatórias como a FDA., , 6. Vantagens em adesão e persistência, A posologia mensal do romosozumabe favorece maior adesão quando comparada à administração diária da teriparatida, com impacto direto na efetividade em vida real., , 7. Consistência de benefício em homens e mulheres, Embora parte das evidências venha de estudos em mulheres, dados de mundo real demonstram consistência dos benefícios clínicos em ambos os sexos, sustentando a relevância para a população masculina., , 8. Priorização em pacientes de alto e muito alto risco, Pelo seu perfil de eficácia (resposta rápida, maior ganho de DMO e redução de fraturas), o romosozumabe se apresenta como uma opção preferencial nesse grupo de pacientes.</p>	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 18/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O tratamento de osteoporose para homens ainda é muito limitado. O Romosozumabe tem eficácia comprovada para fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadris, com segurança até em pacientes com disfunção renal., , Homens com fraturas prévias ficam dependentes de bisfosfonatos, e muitas vezes não são suficientes. , , Então um anabólico como o Romosozumabe seria muito bem vindo para o tratamento desses pacientes., , Já o teriparatida, apesar da limitação em quadris, também tem eficácia comprovada nos outros sítios, e pode também ser muito útil no tratamento, ainda mais que o Romosozumabe é usado por apenas 1 ano, e o teriparatida por apenas 2 anos.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Ambos os medicamentos, Teriparatida e Romosozumabe, Positivo e facilidades: Ganho de densidade mineral óssea, redução do risco de fraturas, e até melhora da dor em alguns pacientes (efeito placebo?), Negativo e dificuldades: Apenas o custo, e com isso a limitação de pacientes que conseguem pagar esses medicamentos até o momento.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Alendronato, risedronato, ácido zoledrônico, cálcio + vitamina d, raloxifeno, resveratrol, denosumabe., Positivo: Ganho de massa óssea inferior a medicamentos anabólicos como romosozumabe e teriparatida., Negativo: Menor eficácia e maiores efeitos colaterais com os bisfosfonatos</p>	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 18/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação de agentes formadores de osso, como o romosozumabe e a teriparatida, em protocolos de tratamento da osteoporose fundamenta-se em evidências robustas que demonstram superioridade na redução de risco de fraturas e maior ganho de densidade mineral óssea (DMO), especialmente em pacientes de alto e muito alto risco., Tradicionalmente, os bifosfonatos são utilizados como terapia inicial por seu perfil de custo e ampla disponibilidade. Entretanto, esses agentes atuam predominantemente como antirreabsortivos, reduzindo o turnover ósseo sem promover formação significativa de novo osso. Em contraste, os fármacos anabólicos atuam diretamente na formação óssea, promovendo aumento da massa e melhora da microarquitetura, o que se traduz em maior impacto na redução de fraturas, particularmente vertebrais e clínicas., Estudos clínicos randomizados demonstram que a teriparatida é superior a bifosfonatos na redução de fraturas vertebrais e clínicas, com redução superior a 50% em comparação ao risedronato em pacientes com osteoporose grave., Da mesma forma, o romosozumabe, agente com mecanismo duplo (aumento da formação e redução da reabsorção óssea), demonstrou redução de fraturas vertebrais em até 73% e benefício significativo em fraturas não vertebrais e de quadril., Esses achados são corroborados por metanálises que evidenciam redução significativa de fraturas vertebrais e de quadril com essas terapias quando comparadas ao placebo., Diretrizes internacionais, como as da Endocrine Society e do American College of Physicians, recomendam explicitamente o uso de teriparatida ou romosozumabe em pacientes com osteoporose de muito alto risco de fratura — incluindo aqueles com fraturas prévias, múltiplos fatores de risco ou falha terapêutica prévia — podendo inclusive ser considerados como terapia inicial nesses cenários.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: romosozumabe, Positivo e facilidades: melhora clinica, diminuição do risco de fratura com o mesmo, Negativo e dificuldades: nenhum</p>	<p>3ª - Sim, Qual: bifosfonatos como alendronato, risedronato, acido zoledronico, raloxifeno, suplementação de calcio e vitamina D, medidas nao farmacologicas, Positivo: diminuição do risco de fraturas, Negativo: nenhuma</p>	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 18/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Excelente tecnologia.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Já tive pacientes usando esses medicamentos, foram muito bem. , Positivo e facilidades: Proteção de fraturas., Negativo e dificuldades: Nenhum.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Ácido zolendrônico, outros bisfonados via oral, denosumabe., Positivo: Proteção de fraturas., Negativo: Nenhum, Ter mais opção no tratamento desses pacientes é importante.</p>	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 19/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como farmacêutica atuante no cuidado a pacientes com doenças crônicas, manifesto meu posicionamento favorável à incorporação de romosozumabe e teriparatida para homens com osteoporose grave e falha terapêutica. Essa população apresenta risco substancialmente elevado de fraturas, morbidade e mortalidade, mas permanece com opções terapêuticas extremamente limitadas no SUS, especialmente quando já houve falha aos anti?reabsortivos tradicionais., Os tratamentos avaliados representam mecanismos de ação anabólicos, capazes de estimular formação óssea, promover aumento significativo de densidade mineral óssea e reduzir fraturas vertebrais e não vertebrais em indivíduos de alto risco — benefício particularmente relevante para homens, cuja osteoporose ainda é subdiagnosticada e subtratada. A ausência de alternativas igualmente eficazes para esse perfil clínico reforça a importância de disponibilizar terapias com real capacidade de modificar o curso da doença., Além disso, pacientes que já sofreram fraturas ou que não respondem a bisfosfonatos costumam apresentar rápida deterioração clínica. A disponibilização desses medicamentos permite atuar justamente onde o tratamento atual falha: na reconstrução do osso e na rápida redução do risco de novas fraturas, com impacto direto em hospitalizações, custos assistenciais e perda de independência funcional., Por fim, a incorporação amplia a equidade de acesso para um grupo que historicamente recebe menos atenção nas políticas públicas de osteoporose, apesar de apresentar maior mortalidade após fratura. Garantir acesso a terapias anabólicas é um passo essencial para reduzir esse desfecho., Diante disso, reforço meu apoio à incorporação de romosozumabe e teriparatida no SUS para homens com osteoporose grave e falha terapêutica, considerando sua eficácia, relevância clínica e impacto direto na prevenção de fraturas e na qualidade de vida dessa população.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Bisfosfonatos, Positivo e facilidades: Eles atuam reduzindo a reabsorção óssea e estabiliza DMO mas não estimulam formação óssea — por isso muitos pacientes com osteoporose grave ou refratária não têm resposta adequada., , Negativo e dificuldades: Eles atuam reduzindo a reabsorção óssea, mas não estimulam formação óssea — por isso muitos pacientes com osteoporose grave ou refratária não têm resposta adequada.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Romosozumabe, Positivo: Ganha ósseo rápido, robusto e superior aos demais, maior redução de fraturas vertebrais e não vertebrais, especialmente em curto prazo e ideal para alto risco e necessidade de resposta rápida., Negativo: Nenhum</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 20/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Redução de custo para o sistema já que as fraturas por fragilidade geram altos custos	2ª - Sim, Qual: romosozumabe no tratamento da osteoporose grave , Positivo e facilidades: Prevenção de fraturas por fragilidade, Negativo e dificuldades: Custo e acesso	3ª - Sim, Qual: Bifosfonatos, denosumabe, Ácido zoledronico , Positivo: Indicações distintas. Osteoporose grave necessita de tratamento com anabolicos, Negativo: Indicações distintas. Osteoporose grave necessita de tratamento com anabolicos	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 20/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, acredito que seja uma oportunidade de incorporar um potente medicamento para pacientes com Osteoporose com Muito Alto Risco ou refratário ao tratamento com outros medicamentos.	2ª - Sim, Qual: "Sou coordenador do ambulatório de Osteosarcopenia do Serviço de Ortopedia do Hospital Geral de Fortaleza e já tive oportunidade de utilizar o Romosozumabe off-label" em paciente Homem que teve fratura de quadril (Grave) em vigência de tratamento. Isso com a autorização do paciente e sua família.", Positivo e facilidades: Eu vi como ótima oportunidade já que não havia outros medicamentos tão potentes em pacientes tão graves., Negativo e dificuldades: Nenhum efeito adverso foi verificado.	3ª - Sim, Qual: Tenho experiência com outros medicamentos para osteoporose como os orais (Alendronato e Risendronato) como injetáveis (Denosumabe e Ácido Zolendrônico), Positivo: São bons medicamentos quando indicados corretamente nos casos de Médio Risco e Alto Risco. Mas infelizmente acontece falha de tratamento e é importante termos outros medicamentos disponíveis para homens nesses casos. , Negativo: Acontece falha de tratamento (fraturas na vigência do seu uso) em alguns casos, especialmente quando classificados como Muito Alto Risco.	4ª - O romosozumabe (RMZ) apresenta vantagens relevantes para uso em homens com osteoporose por seu mecanismo dual, promovendo por um lado uma maior formação óssea e por outro lado uma redução da reabsorção, o que resulta em ganhos superiores de densidade mineral óssea (DMO), especialmente em osso cortical como o quadril, sítio crítico para mortalidade associada a fraturas, com aumento de DMO de quadril (+2,9%) e melhora da resistência óssea em comparação à teriparatida ¹² , . Além disso, dados de mundo real demonstram redução aproximada de 20% no risco de fraturas osteoporóticas maiores ³ . Sua posologia mensal (12 doses/ano) favorece maior adesão em relação à teriparatida diária.?. Em homens, o RMZ já possui evidência robusta conforme estudo BRIDGE, com aumento significativo de DMO na coluna lombar (+12,1%) e quadril (+2,5%), além de dados de mundo real com milhares de pacientes confirmando eficácia e adesão??. inclusive com maior ganho de DMO em relação ao denosumabe?. Em relação à segurança, análises genéticas e grandes estudos populacionais não demonstram aumento de risco cardiovascular associado ao uso do RMZ??. Adicionalmente, o fármaco tem mostrado superioridade em populações específicas, como na osteoporose induzida por glicocorticoides, com maiores ganhos de DMO comparado ao denosumabe ¹¹ , , Referências:	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 20/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A osteoporose masculina também merece atenção, sendo diagnosticada mais tardiamente e muitas vezes com uma fratura de fêmur. Precisamos de mais possibilidades de tratamentos para esses pacientes masculinos que acabam tendo uma osteoporose mais grave. Estou de acordo em relação a implementação da terapia de teriparatida e romosozumabe também para homens	2ª - Sim, Qual: Teriparatida, Romosozumabe, Denosumabe, Bisfosfonato, Positivo e facilidades: Ganho expressivo de densidade mineral óssea após 1 ano conseguindo resgatar o paciente para evitar fraturas nos pacientes de muito alto risco, Negativo e dificuldades: Teriparatida a posologia e valor e o romosozumabe o valor e anecessidade de sequenciamento com o denosumabe para a manutenção do ganho de densidade mineral óssea	3ª - Sim, Qual: Antirreabsortivos, Positivo: Ganho de densidade, mas em menor intensidade em relação aos formadores ósseos, Negativo: Efeitos colaterais dos bisfosfonatos e efeito rebote do denosumabe	1Langdahl et al., Lancet 2017, 2Katsoulis et al., J Intern Med 2017, 3Tominaga et al., Bone 2025, 4Yoshiyama et al., Arch Osteoporos 2025, 5Nayak & Greenspan, Osteoporos Int 2025, 6Kobayakawa et al., ASMBR Plus 2024, 7Lewiecki et al., JCEM 2018, 8Maruyama et al., Clin Pharmacol Ther 2025, 9Kobayakawa et al., Sci Rep 2024, 10Thorolfsson et al., Hum Mol Genet 2026, 11Mok et al., J Intern Med 2024. 4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 20/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Na prática farmacêutica, a avaliação de terapias para osteoporose deve priorizar não apenas o ganho de densidade mineral óssea (DMO), mas principalmente a redução de fraturas, a previsibilidade e a aderência ao tratamento, especialmente em homens, que frequentemente apresentam diagnóstico tardio e maior risco de desfechos graves., , O romosozumabe se diferencia por atuar em dois eixos do metabolismo ósseo, promovendo simultaneamente formação e redução da reabsorção. Já a teriparatida estimula apenas a formação óssea, sem efeito antirreabsortivo. Essa diferença resulta em respostas distintas: o romosozumabe apresenta ganhos mais rápidos e consistentes de DMO, inclusive em osso cortical, enquanto a teriparatida pode ter efeito mais limitado nesses sítios., , Em estudos com homens, o romosozumabe demonstrou aumentos relevantes de DMO, com ganhos superiores a 12% na coluna lombar e cerca de 2–3% em regiões corticais em 12 meses, além de maior redução do risco de fraturas osteoporóticas maiores em comparação à teriparatida., , Outro ponto relevante é a velocidade de resposta. O romosozumabe apresenta efeito precoce, com aumento de DMO já nos primeiros meses, o que é especialmente importante em pacientes com risco iminente de fratura., , Quanto ao uso, a posologia mensal por 12 meses contrasta com o regime diário e prolongado da teriparatida. Além disso, a necessidade de autoinjeção pode gerar barreiras, como treinamento, risco de erro e menor adesão., , Em relação à segurança, análises recentes não demonstram associação causal entre romosozumabe e aumento de risco cardiovascular, contribuindo para maior segurança clínica. Há ainda evidências que sustentam seu uso na osteoporose induzida por glicocorticoides., , Assim, o romosozumabe reúne características favoráveis: resposta mais rápida, maior impacto em osso cortical, redução de fraturas e menor complexidade de uso, aspectos relevantes na população masculina de maior risco.</p>	2ª - Não	<p>3ª - Sim, Qual: Bifosfonatos., Positivo: Geralmente mais baratos que biológicos (ex: denosumabe ou romosozumabe), Disponíveis no SUS (dependendo da formulação), Negativo: Adesão difícil, efeitos gastrointestinais,</p>	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 20/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Osteoporose no sexo masculino é uma doença cada vez mais prevalente e ter a disponibilidade de prescrever uma medicação como romosozumabe vai ajudar muito no tratamento.	2ª - Sim, Qual: Romosozumabe , Positivo e facilidades: Melhora significativa da massa óssea em tempo muito curto. , Negativo e dificuldades: Não tem aspectos negativos. Medicação alto padrão, moderno e eficiente	3ª - Sim, Qual: Denosumabe , Ácido zoledronico , Positivo: Boas medicações, mas hoje já temos remédios mais modernos. , Negativo: Fraturas atípicas do fêmur	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 20/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O benefício da droga nessa população é comprovado e de extrema importância.	2ª - Sim, Qual: Uso injetavel de romosozumabe , Positivo e facilidades: Ganho de massa óssea, Negativo e dificuldades: Apenas o custo	3ª - Sim, Qual: Todos os outros medicamentos para osteoporose, Positivo: Ganho superior de densidade mineral óssea, Negativo: Medicamentos injetáveis de uso diário com outras drogas como teriparatida acarretam em péssima adesão	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 22/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O SUS deve ampliar tratamentos aos cidadãos, principalmente aos mais carentes.	2ª -	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/03/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, TESTETESTETESTE	2ª - Sim, Qual: TESTETESTETESTE, Positivo e facilidades: TESTETESTETESTE, Negativo e dificuldades: TESTETESTETESTE	3ª - Sim, Qual: TESTETESTETESTE, Positivo: TESTETESTETESTE, Negativo: TESTETESTETESTE	4ª - TESTETESTETESTE	5ª - TESTETESTETESTE
Profissional de saúde 22/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Dado o risco de fraturas e incapacidades nos casos de osteoporose grave, medicamentos formadores ósseos são necessários para o tratamento,.pois comprovadamente aumentam a densidade óssea e evitam fraturas.	2ª - Sim, Qual: Romosozumabe, Positivo e facilidades: Ganho de massa óssea vertebral evidente, , Não ocorrência de novas fraturas durante o tratamento em pacientes já fraturados em uso de antireabsortivos., Negativo e dificuldades: A dificuldade de acesso devido ao custo.	3ª - Sim, Qual: Normalmente esses pacientes já estão em uso de alendronato, um antireabsortivo fornecido pela rede pública. Porém, casos graves e de alto risco de fraturas necessitam de tratamento formador ósseo para melhorar a densidade do osso e depois seguir novamente com o tratamento anti reabsortivo , Positivo: Em casos mais leves, os antireabsortivos são ótimos, indicados como droga dr primeira linha. Porém, em casos de maior risco e gravidade, são insuficientes para evitar fraturas quando comprados aos formadores ósseos em questão , Negativo: Nesses casos graves, apenas a medicação antireabsortiva não garante ganho real de massa óssea, ficando o paciente susceptível a deformidades, fraturas e incapacidades	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 22/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Osteoporose é uma doença silenciosa, mas limitante quando se manifesta clinicamente com fraturas	2ª - Sim, Qual: Romosozumabe, Positivo e facilidades: Melhora da massa óssea e diminuição do risco de fratura, Negativo e dificuldades: Custo e falta de acesso SUS	3ª - Sim, Qual: Denosumabe, Teriparatida, Positivo: Diminuição do risco de fratura, Negativo: Custo e dificuldade de acesso no SUS	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 22/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trata-se de medicamento que aumenta a densidade mineral óssea de pacientes do sexo masculino com osteoporose e possivelmente reduzirá risco de fraturas.	2ª - Sim, Qual: Romosozumabe, Positivo e facilidades: Trata-se de medicamento que aumenta a densidade mineral óssea de pacientes do sexo masculino com osteoporose e possivelmente reduzirá risco de fraturas., Negativo e dificuldades: Medicação de alto custo	3ª - Sim, Qual: Teriparatide/ bisfosfonatos/denosumabe, Positivo: Menor custo, Negativo: Menor ganho de massa óssea	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 22/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trata-se de importante alternativa para tratamento de osteoporose grave.	2ª - Sim, Qual: Medicamento: Romosozumabe., Positivo e facilidades: Diminuição do risco de incidência de fraturas por fragilidade., Negativo e dificuldades: Custo.	3ª - Sim, Qual: Medicamentos: Denosumabe, Ácido Zoledrônico, Risendronato e Alendronato., Positivo: Diminuição do risco de incidência de fraturas por fragilidade óssea., Negativo: Menor ganho de massa óssea., Posologia menos cômoda (alendronato e risendronato)., Efeitos colaterais.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 23/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Agentes anabólicos, com eficácia elevada e fundamentais para ganho de massa óssea e redução do risco de fraturas em pacientes com osteoporose de muito alto risco de fratura ou com falha ao tratamento com antirreabsortivos.	2ª - Sim, Qual: Teriparatida e Romosozumabe, Positivo e facilidades: Ganho de massa óssea de forma mais rápida que com tratamento antirreabsortivo tradicional. , Negativo e dificuldades: Não tenho.	3ª - Sim, Qual: Agentes antirreabsortivos. , Positivo: Medicamentos mais baratos. , Negativo: Efeito mais lento para ganho de massa óssea	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 23/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante para melhora da qualidade óssea dos pacientes com fratura por fragilidade. Romozozumabe tem efeito superior nos estudos, especialmente para o colo femoral.	2ª - Sim, Qual: Terapatida e Romozozumabe, Positivo e facilidades: Melhora da qualidade óssea em pacientes com maior fragilidade., Negativo e dificuldades: Não foram observados efeitos adversos nos pacientes tratados por mim., Romozozumabe teve efeito na melhora do colo de fêmur, terapatida não.	3ª - Sim, Qual: Bisfosfonados e denozumabe., Positivo: Funcionam para pacientes com menor fragilidade óssea., Negativo: Não tem efeito anabólico para o osso (muito necessário para pacientes com fragilidade).	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 23/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes devem ter muitas opções de medicamentos para seu tratamento	2ª -	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 24/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Teriparatida é um biossimilar desenvolvido para o tratamento de osteoporose grave, e diferente de romosozumabe, possui indicação em bula para osteoporose no sexo masculino, além da outra indicação para a mesma doença, porém, induzida por corticóides. Como representante da Accord, empresa que produz e comercializa o único biossimilar de teriparatida no mercado, acredito que deve ser incorporado para promover mais saúde e bem estar para os pacientes da rede pública, além do biossimilar ser uma opção mais custo efetiva.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Empresa fabricante de outra tecnologia 25/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Incorporando no Sus medicamento de alto custo, maior possibilidade de tratamento para a população em geral.	2ª -	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 25/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Homens com osteoporose grave e de muito alto risco de fraturas estão desassistidos no Brasil. , O tratamento com agentes anabólicos são indicados na situação de muito alto risco de fraturas e necessita estar presente e acessível aos pacientes do sexo masculino que se encontram nesta categoria., Teriparatida e romosozumabe estimulam a formação óssea, entretanto são diferentes em relação a reabsorção: teriparatida estimula e romosozumabe reduz., , O tratamento com teriparatida demonstra aumento da formação óssea e melhora da microarquitetura, o que leva a redução principalmente, de fraturas vertebrais. E existe uma indicação muito importante que é para o tratamento da osteoporose induzida por corticóide., , O romosozumabe devido a sua ação dual, estimula formação sem aumentar a reabsorção óssea, o que leva a um aumento mais robusto da densidade mineral óssea com , redução significativa de fraturas vertebrais e não vertebrais., Em situações de falha terapêutica com o uso dos Bisfosfonatos, sem a liberação dos anabólicos, o paciente do sexo masculino ficará sem opção de troca de medicação, e com isso, maior risco de fraturas. Ressalto que as fraturas em homens apresentam um desfecho mais grave e portanto, os pacientes com MUITO ALTO RISCO DE FRATURAS, , necessitam de um agente anabólico para tratamento da osteoporose grave e prevenção de fraturas osteoporóticas.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: , SIM, Positivo e facilidades: A minha experiência com uso da teriparatida foi ótimo porque reduziu dor referente a fraturas vertebrais e previniu novas fraturas., , E com o romosozumabe também foi excelente devido a um aumento significativo da densidade óssea e redução de novas fraturas, na sequencia. Um dos pacientes tinha tido fratura atípica e portanto, apresentava contra indicação para manutenção do uso do antireabsortivo e os outros., tiveram falha terapêutica com o uso do ácido zoledrônico, ou seja, fraturaram na vigência do tratamento. O tratamento com o romosozumabe por 12 meses foi muito efetivo, e previniu fraturas e suas complicações., Negativo e dificuldades: NENHUM, , apenas, a dificuldade com o acesso.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: alendronato, Risedronato, Acido zoledronico, Denosumabe, , * Ressalto que a CALCITONINA, apesar de ter sido usada como comparador, não teve eficácia anti fratura comprovada e portanto deve ser retirada! Há muito tempo não se usa mais esta medicação., Positivo: A experiência com o ácido zoledrônico e denosumabe é muito boa para uma grande parte dos homens com osteoporose, entretanto, alguns não respondem e fraturam na vigência da medicação., Negativo: Sim, efeitos colaterais como osteonecrose de mandíbula e fratura atípica após longo tempo de uso em pacientes muito graves. , Estes pacientes se beneficiariam com uso de medicação anabólica para redução destes efeitos colaterais.</p>	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 25/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que com o fator do envelhecimento da população e todos os pontos de atenção e cuidado que demandam os pacientes com osteoporose a incorporação dessa terapia é fundamental.</p>	2ª -	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 25/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A osteoporose em homens permanece subdiagnosticada e subtratada, apesar de associar-se a elevada morbimortalidade, especialmente após fraturas por fragilidade (notadamente quadril e vértebras). Pacientes com doença grave e falha terapêutica aos agentes antirreabsortivos apresentam risco residual elevado de novas fraturas, configurando um cenário de alta prioridade clínica., , Nesse contexto, teriparatida e romosozumabe representam terapias anabólicas com mecanismos distintos e complementares, capazes de promover aumento significativo da densidade mineral óssea e, sobretudo, redução consistente do risco de fraturas vertebrais e não vertebrais. Evidências clínicas demonstram benefício mesmo em populações de alto risco e em cenários de falha prévia, sendo particularmente relevantes para pacientes com osteoporose grave., , A incorporação dessas terapias para homens com osteoporose grave e falha terapêutica:, , Atende a uma lacuna assistencial crítica, ampliando opções eficazes além dos antirreabsortivos, , , Reduz eventos clínicos graves (fraturas), com impacto direto em mortalidade, incapacidade e custos ao sistema de saúde, , , Alinha-se às diretrizes internacionais, que recomendam agentes anabólicos em pacientes de alto ou muito alto risco de fratura, , , Possibilita estratégias sequenciais (anabólico ? antirreabsortivo), maximizando ganho ósseo e manutenção de benefício., , Dessa forma, a disponibilização de romosozumabe e teriparatida para esse perfil de pacientes representa uma medida clinicamente justificada, custo-efetiva em cenários de alto risco e alinhada à medicina baseada em evidências, contribuindo para redução de desfechos adversos e melhora da qualidade de vida., ,</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Romosozumabe e teriparatida., Positivo e facilidades: Melhora de massa óssea, menor índice de fraturas e, conseqüentemente, mais indecência aos pacientes em uso da medicação., Negativo e dificuldades: Não tive, até o momento, experiências negativas pela medicação, apenas pela falta da medicação em paciente com indicação de tratamento.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Bisfosfonatos orais e endovenoso. Denosumabe., Positivo: Melhora de massa óssea, menor índice de fraturas e, conseqüentemente, mais indecência aos pacientes em uso da medicação., Negativo: Intolerância gástrica, queda de massa óssea e fraturas na vigência do tratamento.</p>	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 26/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A osteoporose é uma doença prevalente, mesmo em homens, sendo subdiagnosticada. O tratamento precoce / preventivo é muito mais barato do que tratar após uma fratura. A fratura está associada a óbito, perda funcional, perda para sociedade e família. Dessa forma, o acesso a terapias mais avançadas para o tratamento da osteoporose deve ser ampliado. Como médico reumatologista especialista em osteoporose e doenças osteometabólicas, com atuação no SUS e consultório privado, entendo que essa tecnologia em questão (teriparatida e romosozumabe) para homens é extremamente necessária.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Teriparatida e romosozumabe para homens com osteoporose., Positivo e facilidades: Os medicamentos são eficazes, com tempo determinado de uso. Além disso, para algumas situações são mais eficazes do que a terapia atualmente disponível (refratariedade ao tratamento padrão, alto risco de fratura, osteoporose induzida por glicocorticoide)., Negativo e dificuldades: Todo medicamento pode ter efeitos adversos. Tem custo mais elevado, entretanto, em estudos internacionais de farmacoeconomia, essas terapias se mostram melhores em pacientes de alto risco de fratura.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Denosumabe e bisfosfonatos., Positivo: Há campo para todos os fármacos em osteoporose, visto a prevalência elevada e a diversidade de condições clínicas dos pacientes., Negativo: PAr pacientes de alto risco de fratura, usuários de glicocorticoide ou refratários aos antirreabsortivos, há necessidade de terapias formadoras, como teriparatida e romosozumabe.</p>	<p>4ª - "romosozumabe e a teriparatida estão indicados, particularmente relevantes em cenários de refratariedade terapêutica., Do ponto de vista de saúde pública, é importante considerar que, embora os agentes anabólicos apresentem maior custo direto inicial, seu uso direcionado a subgrupos de muito alto risco está associado à redução significativa de fraturas, especialmente de quadril e vertebrais, eventos que implicam elevada morbimortalidade e custos expressivos ao sistema de saúde. Dessa forma, trata-se de uma estratégia potencialmente custo-efetiva quando aplicada de maneira criteriosa., ?Tominaga et al., 2025: Tominaga R, et al. Comparative effectiveness of romosozumab versus teriparatide for fracture prevention: A new-user, active comparator design. Bone., ?Saag et al., 2009: Saag KG, et al. Teriparatide versus alendronate for treating glucocorticoid-induced osteoporosis: 36-month results. Arthritis Rheum., ?Saag et al., 2017: Saag KG, et al. Romosozumab or Alendronate for Fracture Prevention in Women with Osteoporosis. N Engl J Med., ?Saag et al., 2007: Saag KG, et al. Teriparatide or alendronate in glucocorticoid-induced osteoporosis. N Engl J Med., ?Lewiecki et al., 2018: Lewiecki EM, et al. A Phase III Randomized Placebo-Controlled Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Romosozumab in Men with Osteoporosis (BRIDGE). J Bone Miner Res., ?Geusens</p>	<p>5ª - "Do ponto de vista de saúde pública, é importante considerar que, embora os agentes anabólicos apresentem maior custo direto inicial, seu uso direcionado a subgrupos de muito alto risco está associado à redução significativa de fraturas, especialmente de quadril e vertebrais, eventos que implicam elevada morbimortalidade e custos expressivos ao sistema de saúde. Dessa forma, trata-se de uma estratégia potencialmente custo-efetiva quando aplicada de maneira criteriosa (Kanis et al., 2004, Saag et al., 2017)., ?Kanis et al., 2004: Kanis JA, et al. A meta-analysis of previous fracture and subsequent fracture risk. Bone., ?Saag et al., 2017: Saag KG, et al. Romosozumab or Alendronate for Fracture Prevention in Women with Osteoporosis. N Engl J Med."</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 26/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, As medicações contribuem para aumentar a opção de tratamento de osteoporose grave em homens com comorbidades múltiplas. O tratamento adequado da osteoporose evita internações desnecessárias e que apresentam alto custo para o sistema de saúde.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Denosumabe, Positivo: Melhora da densidade óssea e da qualidade de vida., Negativo: Custo elevado para os pacientes	et al., 2022: Geusens P, et al. High-risk of subsequent fracture: the need for rapid high-potency treatment. Curr Opin Rheumatol."	5ª - Não
Profissional de saúde 26/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conforme os ultimos guidelines de tratamento de osteoporose, com tratamento baseado em risco de fratura, pacientes com muito alto risco de fraturas ou risco iminente de fraturas são os que mais se beneficiam da terapia anabólica em termos de ganho de massa óssea e prevenção de fraturas. Os homens ao também poderem ter osteoporose e ter risco elevado de fraturas, também precisam ter acesso ao tratamento.	2ª - Sim, Qual: Romosozumabe, Positivo e facilidades: Ganho de massa óssea muito significativo, saída da faixa de muito alto risco de fraturas, Negativo e dificuldades: Dificuldade no acesso a medicação	3ª - Sim, Qual: Alendronato, Risedronato, Ibandronato, Ácido zoledrônico , Teriparatide, Denosumabe, Positivo: Ganho de massa óssea, prevenção de fraturas, Negativo: Alendronato, Risedronato, Ibandronato, Ácido zoledrônico - como são medicações antireabsortivas, o ganho de massa óssea é mais discreto e, portanto, a capacidade de tirar o paciente da faixa de muito alto risco de fraturas. , Denosumabe - também é medicação antireabsortiva e dificilmente tirará o paciente da faixa de muito alto risco de fraturas. , Teriparatide - posologia diária dificulta adesão, autoadministração pelo paciente pode ser errada	4ª - O RMZ está aprovado para tratamento da osteoporose em homens em países como Japão, Coreia do Sul, Austrália e Filipinas, com base no estudo BRIDGE., • No estudo BRIDGE (~150 homens), foram observados aumentos de DMO de +12,1% na coluna lombar, +2,5% no quadril total e +2,2% no colo do fêmur., • Dados de mundo real já incluem mais de 23 mil homens tratados com RMZ?, além de evidências sobre redução de risco de fraturas e maior persistência e adesão ao tratamento?, reforçando a consistência dos dados de segurança e eficácia nessa população., • Também foram observados maiores aumentos de DMO em comparação ao Denosumabe, especialmente na coluna lombar (13% vs 4,5%)., , Lewiecki,1 et al - A Phase III Randomized Placebo-Controlled Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Romosozumab in Men With Osteoporosis 2018, Kobayakawa1, et al Comparison of Denosumab with Romosozumab in the treatment of male osteoporosis: a retrospective cohort study 2024	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 26/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, REALIZAMOS AMBULATÓRIO ESPECIALIZADO DE OSTEOPOROSE TERCIÁRIO EM HOSPITAL PÚBLICO UNIVERSITÁRIO, HÁ UMA CARÊNCIA ELEVADA DE OPÇÕES TERAPÊUTICAS PARA ESTES PACIENTES COM OSTEOPOROSE GRAVE, NÃO DISPONEMOS DE FERRAMENTAS PARA TAL	2ª - Sim, Qual: TERIPARATIDA E ROMOSUZUMABE, Positivo e facilidades: GANHO DE MASSA ÓSSEA, REDUÇÃO DE MORTALIDADE, MELHORA DE PARÂMETROS DE OSTEOPOROSE, Negativo e dificuldades:	3ª - Sim, Qual: BISFOSFONATOS, Positivo: AJUDAM EM CASOS LEVES APENAS, Negativo: NÃO PODEMOS REALIZAR USO CONTÍNUO, NÃO RESOLVE CASOS GRAVES, NÃO RESOLVE CASOS COM DISFUNÇÃO RENAL	4ª - Não	5ª - CUSTO EFETIVIDADE DA REDUÇÃO DE FRATURAS
Organização da Sociedade Civil 26/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, romosozumabe e teriparatida são medicações formadoras de tecido ósseo importantes no tratamento da osteoporose em pacientes com risco muito alto de fraturas por fragilidade, com mecanismos de ação diferente dos antireabsortivos bisfosfonatos ou denosumabe.	2ª -	3ª -	4ª - as contribuições estão no anexo enviado	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 26/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação de romozosumabe: a fratura de quadril em homens tem pior prognóstico que em mulheres, com maior morbidade e mortalidade, por isso, um agente que mostra ganho claro em quadril tem valor clínico importante nessa população. , (https://academic.oup.com/jcem/article/103/9/3183/5040365?login=true) , A diretriz NOGG 2024 recomenda tratamento para homens >50 anos em alto e muito alto risco e reconhece romozosumabe dentro das opções farmacológicas. (https://www.esceo.org/sites/esceo/files/pdf/Evidence-based%20guideline%20for%20the%20management%20of%20osteoporosis%20in%20men_Fu%20et%20al.pdf)</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Romozosumabe - Evenity. Tenho familiares que já fizeram uso da medicação e o ganho de massa óssea é expressivo. , , Positivo e facilidades: Romozosumabe (Evenity): - Atua de forma dupla: aumenta a formação óssea e ainda reduz a reabsorção, enquanto a teriparatida estimula principalmente a formação de osso. Isso parece técnico, mas na prática faz diferença: os resultados clínicos não são equivalentes, , - 1x por mês por 12 meses, , - 2 injeções administradas no mesmo dia no subcutâneo: melhor adesão do que uso diário de uma medicação por 2 anos, , - Não necessita de agulhas extras / compra de agulhas. Produto está pronto para uso. Desta forma, o produto traz menos esquecimento para tomada (já que é mensal), contribuindo para menor abandono do tratamento e maiores taxas de sucesso. Para os pacientes, isso é fundamental, já que ter menor carga de tratamento, menor fadiga terapêutica e menor fricção no dia a dia para os pacientes é fundamental. , , Basicamente, embora romozosumabe e teriparatida sejam ambos usados para tratar osteoporose grave e ajudem a formar osso, eles não são “a mesma coisa” nem funcionam do mesmo jeito. , Por exemplo, em um estudo comparando diretamente os dois (STRUCTURE), o romozosumabe aumentou a densidade óssea do quadril, enquanto a teriparatida chegou a reduzir esse indicador no mesmo período. E isso importa muito, porque pequenas mudanças na densidade óssea já impactam bastante o risco de fratura, o que pode onerar demais o sistema de saúde com refraturas. , , Não dá para tratar esses dois medicamentos como se fossem intercambiáveis ou “da mesma classe”. Eles têm mecanismos diferentes, resultados diferentes e impactos práticos bem distintos no tratamento. , , Negativo e dificuldades: A teriparatida é um medicamento muito mais antigo que o romozosumabe, com menores resultados de ganho de DMO (em especial ao se comparar coluna com quadril). , Pelo uso diário prolongado, a adesão é reduzida: , Taxas de descontinuação: Romozosumabe: ~5,5%, Teriparatida: ~32,7% (fonte: https://rheumnow.com/news/romozosumab-vs-teriparatide-postmenopausal-osteoporosis) , A teriparatida funciona melhor em osso trabecular (coluna), mas tem resposta limitada no osso cortical, como o quadril — justamente onde as fraturas têm maior impacto em mortalidade e custo. Em alguns casos, pode até haver perda inicial de densidade mineral óssea no quadril. , Pacientes que já usaram bisfosfonatos (cenário muito comum) tendem a responder pior à teriparatida. Existe uma espécie de “resistência inicial”, com ganho mais lento ou até perda transitória de densidade óssea no começo do tratamento. (https://www.researchgate.net/publication/223465762_E</p>	<p>3ª - Não</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
		<p>ffects_of_previous_antiresorptive_therapy_on_the_bone_mineral_density_response_to_two_years_of_teriparatide_treatment_in_postmenopausal_women_with_osteoporosis), Grande parte da evidência histórica da teriparatida vem de estudos versus placebo. Quando colocada frente a frente com outras terapias mais modernas, como no STRUCTURE, o desempenho relativo fica mais limitado. Mesmo que o custo direto possa parecer competitivo em alguns cenários, o conjunto (maior tempo de tratamento, menor adesão, potencial menor efetividade em certos sítios) tende a piorar o custo-efetividade global, considerando tempo de tratamento, taxas de abandono, menor performance no quadril, custo de aquisição de agulhas para uso diário.</p>			
<p>Profissional de saúde 27/03/2026</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O uso de teriparatida e romosozumabe em homens com osteoporose grave ou após falha terapêutica é uma estratégia válida e cada vez mais respaldada por evidências. Ambos promovem aumento significativo da densidade mineral óssea e reduzem risco de novas fraturas. Estudos demonstram eficácia e perfil de segurança comparáveis aos observados em mulheres, justificando sua consideração em cenários selecionados, com avaliação personalizada.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Ambas, Positivo e facilidades: Ganho de massa óssea, redução do risco de fraturas, ganho de funcionalidade, Negativo e dificuldades: nenhum</p>	<p>3ª - Sim, Qual: bisfosfonatos orais e endovenoso, denosumabe, Positivo: ganho de massa óssea, porém mais discretos para os bisfosfonatos. e não servem em cenários de necessidade anabólica., Negativo: menor ganho de massa óssea em cenários de necessidade anabólica</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Profissional de saúde</p> <p>27/03/2026</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, CONCORDO COM A INCLUSÃO DE ROMOSOZUMABE, POR SE TRATAR DE UM MEDICAMENTO SEGURO, EFICAZ E COM POSOLOGIA MAIS CONFORTAVEL DE 1X POR MES POR 12 MESES. COM A TERIPARATIDA, A CONVENIENCIA POSOLOGICA FICA REDUZIDA, JA QUE O TRATAMENTO SE FAZ COM INJEÇÕES DIÁRIAS POR 2 ANOS (730 APLICAÇÕES), O QUE PODE IMPACTAR NA ADEÇÃO AO TRATAMENTO. ALÉM DISSO, ROMOSOZUMABE AUMENTA A DENSIDADE MINERAL ÓSSEA, EM TODOS OS SÍTIOS, INCLUSIVE NOS OSSOS CORTICAIS, COMO NO QUADRIL. O MESMO NÃO OCORRE COM A TERIPARATIDA, QUE NÃO É TÃO EFICIENTE EM OSSOS CORTICAIS (QUADRIL), SENDO QUE A OSTEOPOROSE FRAGILIZA OS OSSOS E PODE LEVAR A FRATURAS EM ESPECIAL EM QUADRIL, COLUMNA E PUNHO (QUE SÃO AS MAIS FREQUENTES, POR QUEDA DA PRÓPRIA ALTURA). DIGNO DE NOTA É QUE A FRATURA DE QUADRIL É A QUE POSSUI MAIOR DETRIMENTO EM QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA A SAÚDE, PODENDO ACARRETAR PERDA DE MOBILIDADE /AUTONOMIA, ALÉM DE APRESENTAR ALTA TAXA DE MORTALIDADE NO PRIMEIRO ANO APÓS A FRATURA (APROX. 20%, SEGUNDO LITERATURA INDEXADA*). DESSA FORMA, CONSIDERANDO OS BENEFÍCIOS TERAPÊUTICOS, ASSOCIADOS A ECONOMICIDADE (ROMOSOZUMABE POSSUI MAIOR EFICIÊNCIA E MENOR CUSTO), CONSIDERO QUE A TECNOLOGIA DEVERIA SER INCORPORADA PARA HOMENS, DA MESMA FORMA QUE PARA MULHERES., , *Guo J, Shi L, Shi K, Dai R, Wang J, Li Y. A nomogram for one-year risk of death after hip fracture. <i>Frontiers in Medicine</i>. 2025, 12:1500049., doi: 10.3389/fmed.2025.1500049</p>	<p>2ª - Sim, Qual: ROMOSOZUMABE -, Positivo e facilidades: O MEDICAMENTO ´É DISPONIVEL NO SUS DESDE 2024 PARA MULHERES PÓS MENOPAUSICAS E É SEGURO E EFICAZ, ALÉM DE TER POSOLOGIA MAIS CONVENIENTE (1X MES POR 12 MESES). POSSUI DADOS ROBUSTOS DE LITERATURA PARA AMBAS AS POPULAÇÕES, HOMENS E MULHERES, EM ESPECIAL NO QUE SE REFERE A FRATURAS DE QUADRIL E FRATURAS VERTEBRAIS, QUE SÃO ALTAMENTE PREJUDICIAIS PARA A QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES, E PODEM ACARRETAR INCLUSIVE MORTE EM 20% DOS PACIENTES QUE SOFRERAM QUEDA E CIRURGIA DE QUADRIL P.EX. NOS ULTIMOS 12 MESES., Negativo e dificuldades: COM A TERIPARATIDA, A POSOLOGIA NÃO É TÃO CONVENIENTE COMO A DE ROMOSOZUMABE, P.EX. JA QUE PRECISA DE 24 MESES DE TRATAMENTO, COM INJEÇÕES DIÁRIAS PARA TER O MESMO NIVEL DE EFICACIA EM FRATURAS VERTEBRAIS DO QUE SEU COMPARADOR ROMOSOZUMABE PARA FRATURA DE QUADRIL, A TERIPARATIDA NÃO APRESENTA O MESMO NIVEL DE EFICIÊNCIA NO QUE SE REFERE A DENSIDADE MINERAL EM OSSOS CORTICAIS. COMPARATIVAMENTE, OS 2 MEDICAMENTOS POSSUEM ESTUDO HEAD-TO-HEAD COM GANHOS SIGNIFICATIVOS PARA O ROMOSOZUMABE, RAZÃO PELA QUAL ACREDITO QUE O ROMOSOZUMABE É CLINICAMENTE SUPERIOR À TERIPARATIDA, COM ALTA CHANCE DE SER INCLUSIVE CUSTO-EFETIVO OU MESMO DOMINANTE SOBRE A TERIPARATIDA.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: TERIPARATIDA, Positivo: TANTO TERIPARATIDA COMO ROMOSOZUMABE SÃO AGENTES FORMADORES ÓSSEOS, FUNDAMENTAIS PARA TRATAMENTO DE PACIENTES EM RISCO MUITO ALTO DE FRATURAS, TAIS COMO AQUELES PACIENTES QUE JÁ SOFRERAM FRATURA ANTERIOR POR FRAGILIDADE. ESSE GRUPO DE PACIENTES É RESTRITO E COM CRITÉRIOS BEM DEFINIDOS. NO ENTANTO, AS 2 TECNOLOGIAS POSSUEM MECANISMO DE AÇÃO DISTINTO, SENDO A TERIPARATIDA UM ANÁLOGO DO HORMONIO PARATIREOIDIANO (PTH-1-34) QUE ATUA ESTIMULANDO A FORMAÇÃO DOS OSTEOLASTOS, ENQUANTO O ROMOSOZUMABE, UM ANTICORPO MONOCLONAL QUE INIBE A ESCLEROSTINA, ATUA POR MECANISMO DUAL, OU SEJA, ALÉM DE ESTIMULAR A FORMAÇÃO DOS OSTEOLASTOS, TAMBÉM REDUZ A REABSORÇÃO ÓSSEA POR REDUÇÃO DA ATIVIDADE DOS OSTEOLASTOS. ESSA CARACTERISTICA TRAZ VANTAGENS AO ROMOSOZUMABE SOBRE A TERIPARATIDA, EM ESPECIAL NOS OSSOS CORTICAIS, COMO OS OSSOS DO QUADRIL., Negativo: A TERIPARATIDA POSSUI UMA POSOLOGIA DESAFIADORA PARA PERSISTENCIA DE TRATAMENTO DO PACIENTE, JA QUE PRECISA-SE DE 1 INJEÇÃO DIÁRIA POR 2 ANOS (730 DOSES) PARA SE ATINGIR A MESMA EFICIÊNCIA DE 12 DOSES (1 POR MES POR 12 MESES) DE ROMOSOZUMABE. ADICIONALMENTE, É IMPORTANTE LEMBRAR QUE PARA A APLICAÇÃO DE TERIPARATIDA, A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA PRECISA COMPRAR, ALÉM DO MEDICAMENTO, OS INSUMOS PARA APLICAÇÃO, QUE NÃO SÃO INCLUSOS NA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO. JÁ PARA ROMOSOZUMABE, A ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO SE PERFAZ COM 2 INJEÇÕES SUBCUTANEAS SIMULTANEAS POR MES, EM SERINGA PRE-PREENCHIDA E PRONTA PARA USO, OU SEJA, NÃO SE FAZ NECESSÁRIA A AQUISIÇÃO PELA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA DE MAIS NENHUM OUTRO INSUMO PARA O USO DA MEDICAÇÃO ROMOSOZUMABE PELO PACIENTE.</p>	<p>4ª - ROMOSOZUMABE E TERIPARATIDA POSSUEM ESTUDO HEAD-TO-HEAD COM RESULTADOS SUPERIORES PARA ROMOSOZUMABE EM DMO E FORÇA DE QUADRIL (ESTUDO STRUCTURE). A DESPEITO DO ESTUDO MENCIONADO TER SIDO REALIZADO EM POPULAÇÃO FEMININA, OS RESULTADOS DE OUTROS ESTUDOS INCLUINDO HOMENS (P.EX. ESTUDO BRIDGE) SÃO COMPATÍVEIS COM OS RESULTADOS DO ESTUDO STRUCTURE E CORROBORAM A EFICIÊNCIA DO ROMOSOZUMABE NESTA POPULAÇÃO. ADICIONALMENTE, OUTROS PAÍSES (P.EX JAPÃO) VEM-SE UTILIZANDO DA TECNOLOGIA PARA POPULAÇÃO MASCULINA, COM SEGURANÇA E EFICACIA COMPROVADOS., , Langdahl BL, Libanati C, Crittenden DB, Bolognese MA, Brown JP, Daizadeh NS, et al. Romosozumab (sclerostin monoclonal antibody) versus teriparatide in postmenopausal women with osteoporosis transitioning from oral bisphosphonate therapy: a randomised, open-label, phase 3 trial. <i>Lancet</i> (London, England). 2017 Sep, 390(10102):1585–94. , , Lewiecki EM, Blicharski T, Goemaere S, et al., A Phase III Randomized Placebo-Controlled Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Romosozumab in Men With Osteoporosis., <i>Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism</i>. 2018, 103(9):3183–3193., doi: 10.1210/jc.2017-02163</p>	<p>5ª - ROMOSOZUMABE É UM MEDICAMENTO DE TERAPIA FINITA POR 12 MESES, EM POSOLOGIA MENSAL, COMPARADO E TERIPARATIDA, COM POSOLOGIA DIARIA POR 2 ANOS, PARA SE TER O MESMO NIVEL DE EFICIÊNCIA CLÍNICA. A COMPARAÇÃO ECONÔMICA DAS DUAS TECNOLOGIAS PODE ATINGIR A CUSTO EFETIVIDADE PARA ROMOSOZUMABE, INCLUSIVE COM POTENCIAL PARA SER UMA ESTRATEGIA CUSTO-MINIMIZANTE OU DOMINANTE (MAIS BARATA E MAIS EFICIENTE). , , REF. RELAT´ORIO PRELIMINAR CONITEC, P.95,</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 27/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A osteoporose é uma doença crônica e progressiva, cujo principal desfecho sem tratamento adequado será a ocorrência de fraturas que trazem relevante impacto na qualidade de vida, no custo do tratamento além do aumento da mortalidade. Em mulheres, já tem-se disponíveis tratamento para osteoporose incorporados no SUS, mas para homens com muito alto risco de fraturas ou falha no tratamento com agentes antirreabsortivos, as opções mais recomendadas seriam os agentes anabólicos, não incorporados pelo SUS. Então, neste contexto há necessidade da incorporação destes agentes para mudança deste cenário grave de ocorrência e recorrência de fraturas em homens.	2ª - Sim, Qual: Romozosumabe, Positivo e facilidades: '- Eficácia e segurança da medicação, - comodidade posológica - aplicação subcutânea 1 x semana, - tempo de tratamento - 1 ano de tratamento, - remodelação óssea rápida, nos primeiros meses já são observados aumento dos marcadores de remodelação óssea, - em 1 ano aumento substancial da densidade mineral óssea em colo de fêmur e vértebras, diinuição de fraturas vertebrais e não vertebrais, Negativo e dificuldades: '- custo alto para o paciente do SUS	3ª - Sim, Qual: Teriparatida, Positivo: '- Eficaz tratamento na melhora de Densidade mineral óssea, Negativo: '- aplicação subcutânea diária por 2 anos, - alto custo	4ª - O romozosumabe é aprovado para osteoporose em homens (Japão, Coreia do Sul, Austrália, Filipinas), com base no estudo BRIDGE (1). Neste estudo (~150 homens), houve aumento de densidade mineral óssea : +12,1% coluna lombar, +2,5% quadril total, +2,2% colo do fêmur(1), ., As evidências de mundo real já trazem estudos populacionais com mais de 23 mil homens em uso de romozosumabe (2), assim como os estudos de redução do risco de fratura e de persistência e adesão ao tratamento . Indicando uma robustez de dados indicando segurança e eficácia do tratamento nessa população., Também demonstram maior ganho de Densidade mineral óssea vs Denosumabe, especialmente na coluna lombar (13% vs 4,5%) (3), , referências, 1 Lewiecki et al. J Clin Endocrinol Metab. 2018. 103(9): 3183-3193, , 2 Maruyama et al. Clinical Pharmacology & Therapeutics.2025. 0, 0., , 3 Kobayawaka et al. Scientific Reports. 2024. 12:22785	5ª - Não
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 28/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por ser uma.opcao que vai.facilitar muito para o tratamento do paciente	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 28/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ganho significativo na resposta terapêutica e redução risco fraturas	2ª - Sim, Qual: Romozosumabe, Positivo e facilidades: Maior ganho massa ossea, Negativo e dificuldades: Acesso dificultado pelo custo	3ª - Sim, Qual: Bifosfonatos e denosumabe , Positivo: Melhora massa óssea com reação risco fratura , Negativo: Uso irregular quando medicação requer várias doses por tempo prolongado	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 28/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamentos anabólicos são fundamentais tanto para mulheres com alto e muito alto risco quanto para homens que não tiveram ganho de massa óssea com antireabsortivos, Apesar do número de trabalhos de osteoporose em homens não sejam muito robustos são bem feitos e mostram a boa resposta que atinge um ganho de massa efetivo para evitar a fratura que como já é sabido causa um problema grave de saúde pública com morbidade e mortalidade após um custo elevado na internação desses pacientes fraturados	2ª - Sim, Qual: Ambas as medicações especialmente a teriparatida que está há mais tempo no mercado, Positivo e facilidades: Ganho real da massa óssea, Negativo e dificuldades: Dificuldade para conseguir que o convênio liberasse para que o paciente pudesse começar o uso, Limitação para alguns pacientes por exemplo com alguns cânceres	3ª - Sim, Qual: Sim com antireabsortivos bisfosfonatos mas não conseguimos atingir os alvos terapêuticos que causam real ganho de massa óssea para evitar fraturas, Positivo: Já comentei, Negativo: Controlam e conseguem ajudar mas não nos casos graves que são os que estamos avaliando aqui	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 28/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Extrema importância para osteoporose grave	2ª - Sim, Qual: Romozumabe e teriparatida, Positivo e facilidades: Segurança e eficácia, Negativo e dificuldades: Não se aplica	3ª - Sim, Qual: Bisfosfonatos, Positivo: Não se aplica, Negativo: Falta de eficiência	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 29/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação do romosozumabe e da teriparatida no SUS para homens com osteoporose grave e falha terapêutica, especialmente nos casos de muito alto risco de fratura, fraturas vertebrais prévias, perda óssea acentuada e falha ou resposta insuficiente às opções já disponíveis. A própria consulta pública da Conitec para esse tema está aberta de 10 a 30 de março de 2026, após recomendação inicial desfavorável., Minha opinião favorável se baseia em três pontos. Primeiro, homens com osteoporose grave costumam estar subtratados e também apresentam risco importante de fraturas, dor, perda funcional, dependência e mortalidade. Diretriz recente específica para osteoporose em homens afirma que o tratamento deve seguir a estratificação de risco e que agentes osteoanabólicos, como teriparatida e romosozumabe, têm papel relevante em indivíduos de risco muito alto., Segundo, há evidência clínica de benefício. Em ensaio fase 3 com homens osteoporóticos, o romosozumabe aumentou significativamente a densidade mineral óssea da coluna lombar e do quadril em comparação ao placebo, com perfil de segurança global semelhante no período estudado. A teriparatida também é reconhecida em diretrizes e revisões contemporâneas como opção osteoanabólica eficaz para pacientes com osteoporose e risco muito elevado de fratura., Terceiro, a incorporação pode preencher uma lacuna do SUS em pacientes que já falharam às terapias disponíveis. Nessa população, insistir apenas em opções antiabsorptivas pode ser insuficiente. O uso de terapias osteoanabólicas, seguido de antirreabsorptivo para consolidar o ganho ósseo, é uma estratégia recomendada em documentos recentes., Defendo, porém, que a incorporação venha com critérios claros de elegibilidade, seguimento especializado e protocolo de sequenciamento terapêutico.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Com todas as tecnologias em avaliação, Positivo e facilidades: Os aspectos positivos mais relevantes dessas tecnologias são a ação osteoanabólica, a melhora expressiva da densidade mineral óssea e a utilidade em pacientes com osteoporose grave, fraturas prévias ou falha terapêutica às opções já disponíveis. Na prática, isso é especialmente importante para homens com risco muito alto de novas fraturas, perda funcional, dor crônica e incapacidade. Diretriz específica para osteoporose em homens reconhece que agentes osteoanabólicos, como teriparatida e romosozumabe, têm papel importante justamente nos pacientes de maior risco., O romosozumabe tem como ponto positivo o rápido ganho de massa óssea, inclusive em coluna lombar e quadril. Em ensaio clínico de fase 3 com homens com osteoporose, houve aumento significativo de densidade mineral óssea em comparação ao placebo, com boa tolerabilidade global no período estudado., A teriparatida também apresenta benefício importante por estimular formação óssea e ser uma alternativa valiosa em pacientes com osteoporose muito grave e múltiplas fraturas, especialmente quando se busca uma estratégia mais efetiva do que simplesmente manter antiabsorptivos após falha terapêutica. Revisões e documentos recentes reforçam o papel dos agentes osteoanabólicos nos indivíduos de risco muito elevado., Outro aspecto positivo é permitir sequenciamento terapêutico mais racional: primeiro recuperar massa óssea e resistência do esqueleto com terapia osteoanabólica e, depois, consolidar o ganho com antiabsorptivo. Essa abordagem é valorizada em recomendações contemporâneas por seu potencial de melhorar desfechos em pacientes mais graves., Negativo e dificuldades: Os principais aspectos negativos percebidos com essas tecnologias estão relacionados ao custo, necessidade de uso criterioso e necessidade de sequência terapêutica adequada. O romosozumabe tem como pontos de atenção a aplicação mensal injetável, o tempo limitado de uso e, principalmente, a necessidade de cautela em pacientes com risco cardiovascular selecionados. Parece existir um potencial aumento de risco de infarto, AVC e morte cardiovascular., A teriparatida também exige seleção cuidadosa. Seu uso é injetável, diário, pode dificultar adesão e requer monitoramento por risco de hipercalcemia, a bula também contraindica seu uso em situações como malignidade óssea, metástases ósseas, radioterapia esquelética prévia e distúrbios hereditários predisponentes a osteossarcoma., Outro aspecto negativo é que nenhuma dessas tecnologias resolve sozinha o problema de longo prazo. Ambas precisam ser inseridas em uma estratégia terapêutica estruturada, porque após o ciclo osteoanabólico geralmente é necessário seguir com um antirreabsorptivo para consolidar o ganho de</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Alendronato, ácido zoledrônico, risedronato, todas já incorporadas ao SUS., Positivo: Diminuição dos risco de fratura, Negativo: Não resolvem o problema dos pacientes que fraturam em vigência do tratamento com bisfosfonatos</p>	<p>4ª - As evidências clínicas para homens com osteoporose mostram benefício de terapias osteoanabólicas em pacientes com doença grave e risco muito alto de fratura. Romosozumabe: BRIDGE (fase III), randomizado e controlado por placebo, em homens com osteoporose, demonstrou aumento significativamente maior da DMO em coluna lombar e quadril total após 12 meses, com boa tolerabilidade global no período estudado. O estudo foi desenhado para desfecho densitométrico, não para demonstrar redução de fraturas, mas reforça sua eficácia biológica em homens., Para teriparatida, ensaio randomizado em homens com osteoporose mostrou aumento de DMO lombar e femoral em comparação ao placebo, com efeito mais pronunciado na coluna. Em seguimento posterior, homens previamente tratados com teriparatida apresentaram menor ocorrência de fraturas vertebrais moderadas/graves do que placebo, apoiando benefício antifratura além do ganho de DMO., A diretriz baseada em evidências da ESCEO para osteoporose em homens recomenda estratificação de risco e reconhece que agentes osteoanabólicos, como teriparatida e romosozumabe, têm papel relevante em indivíduos de muito alto risco de fratura., Em síntese, a base clínica disponível apoia o uso dessas tecnologias em homens com osteoporose grave, fraturas prévias ou falha terapêutica,</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
		<p>massa óssea e reduzir a perda do benefício obtido. Recomendações recentes sobre uso de agentes formadores de osso destacam justamente a importância do sequenciamento terapêutico., Além disso, são tecnologias voltadas a pacientes de maior gravidade e muito alto risco, e não ao tratamento indiscriminado de todos os casos de osteoporose. Por isso, embora eu reconheça esses aspectos negativos, entendo que eles não afastam a utilidade clínica, ao contrário, reforçam a necessidade de incorporação com critérios claros de elegibilidade, monitoramento e seguimento especializado. Diretriz baseada em evidências para osteoporose em homens posiciona romosozumabe e teriparatida como opções para indivíduos de risco muito alto, o que apoia esse uso seletivo.</p>		<p>sobretudo como opções para pacientes de maior gravidade. A evidência para teriparatida em homens é mais madura, incluindo dados de fratura, enquanto para romosozumabe em homens o principal suporte direto vem de melhora robusta de DMO, complementada por evidências antifratura robustas em mulheres pós-menopausa., Lewiecki EM, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2018., Orwoll E, et al. N Engl J Med. 2003., Kaufman JM, et al. J Bone Miner Res. 2005., Fuggle NR, et al. Nat Rev Rheumatol. 2024., Curtis EM, et al. Osteoporos Int. 2022.</p>	
<p>Interessado no tema 29/03/2026</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Homens também são acometidos por osteoporose e podem apresentar muito alto risco de fratura. As terapias atuais com bisfosfonato e denosumabe, embora diminuam o risco de fratura, nem sempre são suficientes para modificar o risco do paciente (idealmente para baixo risco) ou se atingir o “target” para suspensão de tratamento. Desta forma, o uso de terapia anabólica com teriparatida ou romosozumabe mostra-se necessária no público masculino com o intuito de reduzir o risco de fratura, em especial, nos de muito alto risco.</p>	<p>2ª -</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Uso de bisfosfonatos - alendronato, risedronato, ácido zoledrônico, além de denosumabe. , Positivo: Possibilidade de ganho de massa óssea e redução do risco de fratura , Negativo: Nem sempre são suficientes para ganho de massa óssea a depender da perda que ocorreu antes do início de tratamento</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Profissional de saúde</p> <p>29/03/2026</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação de análogos anabólicos, como teriparatida e romosozumabe, para o tratamento da osteoporose masculina grave no SUS é justificada por evidências consistentes de eficácia, segurança e impacto clínico relevante em desfechos estruturais e redução de fraturas., , A teriparatida possui indicação regulatória para homens com osteoporose de muito alto risco, incluindo falha terapêutica prévia, com mecanismo de ação bem estabelecido na estimulação da formação óssea, aumento da massa e melhora da microarquitetura, resultando em redução do risco de fraturas . Adicionalmente, a disponibilidade de biossimilares com bioequivalência comprovada amplia a viabilidade econômica e o acesso ao tratamento, mantendo eficácia e segurança comparáveis ao produto de referência ., , O romosozumabe, por sua vez, apresenta mecanismo inovador com ação dual (anabólica e antirreabsortiva), promovendo ganhos superiores de densidade mineral óssea, especialmente em osso cortical, com impacto direto em sítios críticos como o quadril . Ensaios clínicos demonstram aumento significativo de DMO e resistência óssea, além de superioridade em relação à teriparatida em parâmetros estruturais relevantes . Evidências de mundo real também sugerem redução de risco de fraturas e boa segurança cardiovascular, inclusive em populações masculinas ., , Outro aspecto relevante é a adesão terapêutica: o regime mensal do romosozumabe favorece maior persistência ao tratamento quando comparado à administração diária da teriparatida, o que pode se traduzir em melhores desfechos clínicos ., , Diante da elevada carga de morbimortalidade associada às fraturas osteoporóticas e da limitação das terapias disponíveis em casos graves, a incorporação dessas terapias anabólicas representa estratégia alinhada à medicina baseada em evidências, com potencial de reduzir eventos clínicos graves e custos indiretos relacionados à incapacidade e hospitalizações.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Teriparatida e Romosozumabe em homens com fratura por fragilidade de coluna e/ou fêmur, especialmente em pacientes que já se encontravam em tratamento com as estratégias disponíveis (Ex. cálcio, vitamina D, exercícios físicos, abandono do tabagismo e do álcool, alendronato, risedronato, etc) e apresentaram o evento fratura na vigência desse tratamento. É consenso que a fratura de coluna ou de fêmur é marcador de morbidade, fraturas clínicas futuras, debilidade e morte. Nesses casos, é fundamental que os pacientes sejam tratados agressivamente e com as drogas mais potentes (Ex. teriparatida, romosozumabe), de maneira análoga ao que é feito quando pacientes com aterosclerose sofrem infarto e necessitam de um escalonamento de seu tratamento. Tratei inúmeros pacientes dentro desse contexto, havendo boa evolução clínica, melhora da qualidade de vida e redução no risco de novas fraturas futuras. Essas escolhas já são recomendada pelas diversas diretrizes internacionais da osteoporose., Positivo e facilidades: Melhora da dor, melhora da capacidade funcional, retorno da autonomia, retorno da capacidade produtiva, independência, redução de morbidade e de mortalidade. No longo prazo, ficou notável a redução de custo, visto a não necessidade de inúmeras abordagens cirúrgicas e/ou internações prolongadas., Negativo e dificuldades: O maior custo em relação à terapia utilizada na prevenção primária (Ex. alendronato). No entanto, conforme citado acima, as tecnológicas devem ser reservadas para casos de prevenção secundária, ou seja, para pacientes com osteoporose e que sofreram fraturas osteoporóticas na vigência do tratamento padrão.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Tratamento não farmacológico: dieta, atividade física, exposição solar, adaptação ambiental, abandono tabagismo e etilismo., Suplementos: cálcio, vitamina D., Farmacológico: alendronato, risedronato, ácido zoledrônico, denosumabe., Positivo: São boas para prevenção primária, mas são insuficientes para prevenção secundária., Negativo: São boas para prevenção primária, mas são insuficientes para prevenção secundária.</p>	<p>4ª - As evidências clínicas demonstram que terapias anabólicas, como teriparatida e romosozumabe, são eficazes no tratamento da osteoporose grave, incluindo em homens com alto risco de fratura., , A teriparatida, análogo do PTH, estimula a formação óssea, promovendo aumento da densidade mineral óssea (DMO) e melhora da microarquitetura. Ensaios clínicos demonstraram redução significativa de fraturas vertebrais e não vertebrais, com eficácia também em homens (Neer et al., 2001, Orwoll et al., 2003)., , O romosozumabe, anticorpo anti-esclerostina, apresenta ação dual (anabólica e antirreabsortiva). No estudo STRUCTURE, houve aumento da DMO no quadril (+2,6%) versus redução com teriparatida (?0,6%) em 12 meses, além de melhora da resistência óssea (Langdahl et al., 2017). Estudos FRAME e ARCH demonstraram redução significativa de fraturas vertebrais e clínicas (Cosman et al., 2016, Saag et al., 2017)., , Em homens, o estudo BRIDGE mostrou aumento relevante de DMO (?12% coluna lombar, ?2–3% quadril), com perfil de segurança adequado (Lewiecki et al., 2018). Evidências recentes sugerem menor risco de fraturas osteoporóticas maiores com romosozumabe em comparação à teriparatida (Tominaga et al., 2025)., , Essas terapias são particularmente importantes após falha de antiresortivos, promovendo recuperação rápida da massa e qualidade</p>	<p>5ª - Estudos econômicos demonstram que terapias anabólicas como teriparatida e romosozumabe podem ser custo-efetivas em pacientes com osteoporose grave e alto risco de fratura, especialmente após falha de terapias antiresortivas., , Modelos de custo-efetividade indicam que a teriparatida, apesar do maior custo inicial, pode ser economicamente justificável em populações de alto risco, devido à redução de fraturas e seus custos associados (hospitalização, reabilitação e perda de funcionalidade) (Hilgsmann et al., 2010). Análises subsequentes reforçam que o benefício econômico é mais pronunciado em pacientes com fraturas prévias ou risco muito elevado (Mori et al., 2019)., , Para o romosozumabe, estudos baseados nos ensaios FRAME e ARCH demonstram que estratégias sequenciais (romosozumabe seguido de antiresortivo) são custo-efetivas quando comparadas ao uso isolado de alendronato ou outros antiresortivos, principalmente pela redução de fraturas vertebrais e de quadril (Hilgsmann et al., 2019, Saag et al., 2020). Em análises de mundo real, a maior adesão associada ao regime mensal</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				<p>óssea e reduzindo risco de fraturas., , Referências:, Neer RM et al. N Engl J Med. 2001, 344:1434–1441., Orwoll E et al. N Engl J Med. 2003, 349:1216–1226., Langdahl BL et al. Lancet. 2017, 390:1585–1594., Cosman F et al. N Engl J Med. 2016, 375:1532–1543., Saag KG et al. N Engl J Med. 2017, 377:1417–1427., Lewiecki EM et al. J Clin Endocrinol Metab. 2018, 103:3183–3193., Tominaga R et al. Bone. 2025.</p>	<p>também contribui para melhor efetividade e eficiência econômica., , Além disso, avaliações econômicas destacam que fraturas osteoporóticas, especialmente de quadril, estão associadas a elevados custos diretos e indiretos, incluindo mortalidade, incapacidade e institucionalização, o que reforça o valor de intervenções mais eficazes em populações de alto risco (Kanis et al., 2020)., , Dessa forma, embora o custo direto dessas terapias seja superior, a incorporação em subgrupos de alto risco apresenta potencial de custo-efetividade, especialmente quando considerada a prevenção de eventos graves e seus custos associados., , Referências:, Hiligsmann M et al. Pharmacoeconomics. 2010, 28:1029–1041., Mori T et al. Osteoporos Int. 2019, 30:477–487., Hiligsmann M et al. Osteoporos Int. 2019, 30:699–709., Saag KG et al. J Bone Miner Res. 2020, 35:230–238., Kanis JA et al. Osteoporos Int. 2020, 31:181–191.</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 29/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Favorável à incorporação do romosozumabe. Embora romosozumabe e teriparatida sejam agentes osteoanabólicos indicados para pacientes com alto risco de fraturas por fragilidade, tratam-se de terapias distintas em mecanismo de ação e resultados clínicos. O romosozumabe apresenta ação dual (aumento da formação e redução da reabsorção óssea), enquanto a teriparatida atua predominantemente na formação óssea. Evidências clínicas demonstram superioridade do romosozumabe em ganho de densidade mineral óssea, incluindo resultados do estudo STRUCTURE (+2,6% vs. -0,6% no quadril total), além de redução significativa de fraturas maiores em estudos observacionais (HR 0,80 em 12 meses). Adicionalmente, o romosozumabe apresenta maior efetividade em menor tempo de tratamento (12 meses vs. 24 meses), com vantagem relevante em conveniência posológica (12 aplicações mensais vs. ~730 aplicações diárias), o que impacta positivamente a adesão e o acesso. Estudos de vida real também demonstram maior persistência ao tratamento, com menores taxas de descontinuação em comparação à teriparatida.(ver anexo com ref e informações detalhadas)</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Contribuições em Consultas Publicas da CONITEC., Positivo e facilidades: NA, Negativo e dificuldades: NA</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Contribuição para Consultas Públicas anteriores. , Positivo: NA, Negativo: NA</p>	<p>4ª - No estudo comparativo direto (head-to-head) STRUCTURE, o romosozumabe demonstrou ganho significativamente maior de DMO no quadril total em mulheres pós-menopausa com osteoporose grave após 12 meses de tratamento (+2,6% com romosozumabe versus -0,6% com teriparatida). Por outro lado, a teriparatida apresenta resposta mais limitada em ossos corticais, podendo inclusive levar a uma redução transitória da DMO no primeiro ano de uso, especialmente em pacientes previamente tratados com bisfosfonatos., Evidências complementares provenientes de um estudo observacional realizado no Japão por Tominaga et al. reforçam esses achados em uma população mais ampla e heterogênea. A análise contemplou aproximadamente 6.500 pacientes em início de tratamento para osteoporose, incluindo homens e mulheres, com o propósito de comparar a efetividade de romosozumabe versus teriparatida na prevenção de novas fraturas. Após 12 meses de seguimento, o romosozumabe demonstrou associação com redução significativa de 20% no risco de fraturas maiores em comparação à teriparatida (HR: 0,80, IC 95%: 0,71–0,89). Além disso, em um horizonte de 24 meses, o tratamento com romosozumabe esteve associado a menores taxas de fraturas compostas (HR: 0,81, IC 95%: 0,72–0,90). Em um estudo de coorte</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				<p>populacional conduzido no Japão, incluindo indivíduos com idade ≥75 anos de ambos os sexos, observou-se maior persistência ao tratamento em 12 meses entre pacientes tratados com romosozumabe em comparação à teriparatida. A taxa de descontinuação no período foi de 41,4% para romosozumabe, frente a 70,9% para teriparatida, representando uma redução expressiva no risco de interrupção do tratamento. Referências :1.Langdahl BL, Libanati C, Crittenden DB, et al. (STRUCTURE): a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2017, 390(10102):1585-1594. 2..Tominaga R,et al.Bone, 2025, 3.Journal of Bone and Mineral Metabolism Archives of Osteoporosis (2026) 21:14, https://doi.org/10.1007/s11657-025-01646-w, , ,</p>	

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 29/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação do Romosozumabe no SUS, especialmente para pacientes com osteoporose de alto risco de fratura. Trata-se de uma tecnologia inovadora, com mecanismo de ação diferenciado e evidências consistentes de eficácia na redução de fraturas osteoporóticas maiores, com impacto direto em mortalidade, funcionalidade e qualidade de vida da população idosa.	2ª -	3ª -	4ª - O romosozumabe apresenta mecanismo de ação diferenciado por inibição da esclerostina, promovendo aumento da formação óssea e redução da reabsorção. Esse perfil se traduz em maior ganho de densidade mineral óssea, especialmente em osso cortical, com impacto relevante em sítios críticos como o quadril., , Estudos clínicos demonstram superioridade em relação à teriparatida em ganho de massa óssea no quadril, além de melhora da resistência óssea. Dados de mundo real com grandes populações reforçam redução do risco de fraturas osteoporóticas maiores., , Evidências também demonstram benefício em populações como homens com osteoporose, frequentemente subdiagnosticados e subtratados, além de dados emergentes em cenários como osteoporose induzida por glicocorticoides.	5ª - Embora o romosozumabe apresente maior custo inicial, sua avaliação deve considerar o impacto em custo-efetividade, especialmente em pacientes de alto risco., , A prevenção de fraturas osteoporóticas maiores, particularmente de quadril, está associada à redução de custos relevantes para o sistema de saúde, incluindo internações, procedimentos cirúrgicos, reabilitação prolongada e institucionalização., , Dessa forma, a incorporação de terapias mais eficazes na prevenção de fraturas graves tende a gerar economia ao SUS no médio e longo prazo, além de melhorar desfechos clínicos e qualidade de vida.
Organização da Sociedade Civil 29/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Entendemos que a incorporação conjunta dessas tecnologias preenche uma lacuna assistencial relevante no SUS, hoje caracterizada pela ausência de alternativas terapêuticas específicas para homens com alto e muito alto risco de fratura. Sua disponibilização permitirá ofertar opções anabólicas de alta potência a subgrupos com maior probabilidade de fraturas recorrentes e, conseqüentemente, com maior impacto clínico, funcional e econômico para o sistema de saúde. ¹	2ª -	3ª -	4ª - no arquivo anexado	5ª - no arquivo anexado

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 30/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Considero fundamental que a terapia com osteofrmadores esteja disponível no SUS para o tratamento de homens com osteoporose com muito alto risco / risco iminente de fratura. Ambas as medicações devem ser disponibilizadas, pois há situações preferenciais para cada uma delas. Romosozumabe tem superioridade para uso após tratamento prolongado com bisfosfonatos e para redução do risco de fraturas de fêmur. Por outro lado, teriparatida é indicada em homens com IAM ou AVC recente, naqueles com fratura atípica de fêmur ou com osteoporose induzida por corticoide., , No caso de falência terapêutica ao uso de bisfosfonato, estudo comparativo direto demonstrou que, após uso de alendronato, o romosozumabe leva a maior ganho de massa óssea e maior benefício estrutural do que a teriparatida (Langdahl BL et al. Lancet 2017 Sep 30, 390(10102):1585-1594). Da mesma forma, o tratamento com romosozumabe tem maior evidência para prevenção de fratura de fêmur do que a teriparatida ((Saag KJ et al. N Engl J Med. 2017 Oct 12, 377(15):1417-1427, Neer RM et al. N Engl J Med 2001, 344:1434-1441). Por outro lado, a teriparatida é a medicação preferencial para o uso em paciente com contraindicação cardiovascular ao tratamento com romosozumabe, em casos de fratura atípica de fêmur e naqueles homens com osteoporose induzida por glicocorticoide (Laarschot D et al. J Clin Endocrinol Metab. 2020 May 1, 105(5):1682-1699, Gluer at al. J Bone Miner Res. 2013 Jun, 28(6):1355-68., Langdahl et al. Osteoporos Int. 2009 Dec, 20(12):2095-104).</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Tenho experiência com romosozumabe em mulheres / tenho experiência com teriparatida em homens e mulheres., Positivo e facilidades: Ambas as medicações levam a ganho expressivo de massa óssea em coluna lombar. Em geral, não se observa ganho significativo de massa óssea em fêmur com a teriparatida. Por outro lado, é comum observarmos ganho de massa óssea em fêmur com o romosozumabe, apesar de menos significativo do em que coluna. Observa-se redução de fraturas incidentes com ambas as medicações., Negativo e dificuldades: O relato de eventos adversos é muito raro com ambas as medicações.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Tenho experiência com todas as medicações para tratamento da osteoporose: alendronato, risedronato, ácido zoledrônico, denosumabe e terapia hormonal., Positivo: Em geral, observa-se ganho de massa óssea com os antirreabsortivos, mas em menor monta e redução de fraturas., Negativo: Os efeitos adversos dos antirreabsortivos são mais comuns. Síndrome flu-like é comumente observada após uso de ácido zoledrônico, desconforto gastrointestinal é comum com o uso de bisfosfonato oral e, na minha prática, apesar de raro, é real o efeito adverso de osteonecrose de mandíbula e fratura atípica de fêmur.</p>	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 30/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Levando-se em conta o impacto da Osteoporose grave em homens e da AUSÊNCIA de alternativas terapêuticas eficazes no manejo desta condição, NÃO concordo com o parecer desfavorável quanto à incorporação da teriparatida e/ou romosozumabe para o manejo desta doença.	2ª -	3ª -	4ª - "Uso da Teriparatida em homens, Ensaios clínicos randomizados em homens, •RCT (Orwoll et al., ~437 homens);, •DMO coluna: **+5,9%** vs placebo, •DMO colo femoral: **+1,5%** , •RCT menor (Kurland et al.);, •DMO coluna: **+13,5% em 18 meses, Redução de fraturas (homens)- Seguimento de RCT;, •fraturas vertebrais: ~51% (tendência), •fraturas vertebrais moderadas/graves: até 83%, Evidência em osteoporose secundária (homens), •RCT (glucocorticoide);, •Teriparatida superior ao Risedronato em ganho ósseo e qualidade estrutural , Evidência de fratura (robusta – extrapolação), •Estudo VERO (alto risco);, •fraturas maiores: **~60% vs risedronato, •fraturas clínicas: **~52%, Evidência em vida real, •Estudos observacionais (>8.000 pacientes);, •fraturas vertebrais: 62%, •fraturas não vertebrais: 43%, , Romosozumabe -O romosozumabe atua por inibição da esclerostina, promovendo formação óssea e reduzindo reabsorção., Principais vantagens:, * Ação rápida /Ganhos expressivos de massa óssea / Redução precoce de fraturas, Apesar de maior volume de evidência em mulheres, estudos indicam benefício também na população masculina., Uso do Romosozumabe (RMZ) em Homens , •RMZ é aprovado para osteoporose em homens (Japão, Coreia do Sul, Austrália, Filipinas), com base no estudo BRIDGE., •No BRIDGE (~150 homens),	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				<p>houve ? DMO: +12,1% coluna lombar, +2,5% quadril total, +2,2% colo do fêmur. •As evidências de mundo real já trazem estudos populacionais com mais de 23 mil homens em uso de RMZ, assim como os estudos de redução do risco de fratura e de persistência e adesão ao tratamento. Indicando uma robustez de dados indicando segurança e eficácia do tratamento nessa população.,</p> <p>•Também demonstram maior ganho de DMO vs Denosumabe, especialmente na coluna lombar (13% vs 4,5%)., Referencias: Lewiecki et al. J Clin Endocrinol Metab. 2018. 103(9): 3183-3193 , Maruyama et al. Clinical Pharmacology & Therapeutics.2025, Kobayawaka et al. ScientificReports. 2024, "</p>	

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 30/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Manifesto-me favoravelmente à incorporação de teriparatida e romosozumabe no SUS para o tratamento de homens com osteoporose grave e falha terapêutica, com uso protocolizado e critérios rigorosos de elegibilidade., , A osteoporose em homens permanece amplamente subdiagnosticada e subtratada, apesar de responder por parcela significativa das fraturas por fragilidade e apresentar maior mortalidade e pior recuperação funcional após fraturas, especialmente de quadril. No SUS, homens com osteoporose grave que falham ao tratamento padrão permanecem sem alternativa terapêutica eficaz, perpetuando um ciclo de novas fraturas, incapacidade e custos evitáveis., , As evidências disponíveis demonstram que homens com osteoporose apresentam resposta terapêutica semelhante às mulheres, sustentando o uso de terapias osteoformadoras nos casos de maior gravidade. A teriparatida possui aprovação regulatória para uso em homens e evidência consistente de aumento de densidade mineral óssea e redução de fraturas vertebrais. O romosozumabe, já aprovado formalmente para homens no Japão, possui evidência direta na população masculina, com ganho densitométrico expressivo e rápido, sendo particularmente relevante em homens com risco iminente de fratura., , As incertezas apontadas no relatório podem ser minimizadas por incorporação restrita a homens de muito alto risco, negociação de preço e monitoramento rigoroso., , A não incorporação mantém homens com doença grave sem tratamento adequado, enquanto a incorporação criteriosa corrige uma lacuna assistencial relevante e promove maior equidade no SUS.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: TERIPARATIDA E ROMOSUZUMABE, Positivo e facilidades: Na prática clínica, a utilização de teriparatida e romosozumabe em homens com osteoporose grave tem demonstrado benefícios claros, especialmente em pacientes com alto risco de fratura ou falha terapêutica prévia. Observa-se ganho rápido e significativo de densidade mineral óssea, particularmente com romosozumabe, além de melhora clínica com redução de novas fraturas, Negativo e dificuldades: O principal aspecto negativo relacionado a essas tecnologias em homens com osteoporose grave é a dificuldade de acesso. Por não estarem disponíveis no SUS para essa população, muitos pacientes elegíveis permanecem sem tratamento adequado, especialmente após falha terapêutica com opções convencionais.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: BISFOSFONATOS E DENOSUMABE, Positivo: Os antirreabsortivos apresentam como principais aspectos positivos a ampla base de evidência científica, com demonstração consistente de redução do risco de fraturas, além de larga experiência de uso, bom perfil de segurança e viabilidade de implementação no SUS., , Entretanto, observa-se que sua ação é mais limitada em pacientes de muito alto risco, com fraturas recentes, múltiplas fraturas vertebrais ou falha terapêutica prévia, nos quais a necessidade clínica frequentemente exige um efeito mais rápido e maior incremento de massa óssea. Nesses casos, embora continuem importantes, os antirreabsortivos isoladamente podem não ser suficientes para modificar de forma adequada o risco de novos eventos., Negativo: As terapias atualmente disponíveis no SUS, baseadas em antirreabsortivos, apresentam limitações importantes em homens com osteoporose grave, especialmente naqueles com múltiplas fraturas ou risco iminente de nova fratura., , Esses medicamentos atuam predominantemente reduzindo a reabsorção óssea, mas têm capacidade limitada de promover ganho significativo de massa óssea, sobretudo em cenários de baixa formação óssea, comuns em homens mais idosos. Como consequência, muitos pacientes permanecem com densidade mineral óssea muito reduzida, mesmo após uso adequado., , Além disso, a resposta clínica tende a ser mais lenta, o que é crítico em pacientes com alto risco imediato de fratura, nos quais a necessidade é de intervenção com efeito mais rápido e robusto. Em casos de falha terapêutica, a manutenção isolada de antirreabsortivos frequentemente não é suficiente para reverter o quadro.</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 30/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O benefício para o paciente de muito alto risco de fratura ou que já fraturaram é inegável.	2ª - Sim, Qual: Com as duas drogas vemos um importante ganho de massa óssea com redução de fratura. , Positivo e facilidades: O ganho foi do paciente. , Negativo e dificuldades: O aspecto negativo é não termos disponíveis.	3ª - Sim, Qual: Denosumabe, ácido zolendronico, rosedronato, Positivo: Um ganho de dmo porem mais discreto. , Negativo: Menos ganho de DMO E menor rapidez de ação	4ª - As evidências clínicas demonstram que terapias anabólicas, como teriparatida e romosozumabe, são eficazes no tratamento da osteoporose grave, incluindo em homens com alto risco de fratura., A teriparatida, análogo do PTH, estimula a formação óssea, promovendo aumento da densidade mineral óssea (DMO) e melhora da microarquitetura. Ensaio clínico demonstraram redução significativa de fraturas vertebrais e não vertebrais, com eficácia também em homens (Neer et al., 2001, Orwoll et al., 2003)., O romosozumabe, anticorpo anti-esclerostina, apresenta ação dual (anabólica e antirreabsortiva). No estudo STRUCTURE, houve aumento da DMO no quadril (+2,6%) versus redução com teriparatida (?0,6%) em 12 meses, além de melhora da resistência óssea (Langdahl et al., 2017). Estudos FRAME e ARCH demonstraram redução significativa de fraturas vertebrais e clínicas (Cosman et al., 2016, Saag et al., 2017)., Em homens, o estudo BRIDGE mostrou aumento relevante de DMO (?12% coluna lombar, ?2-3% quadril), com perfil de segurança adequado (Lewiecki et al., 2018). Evidências recentes sugerem menor risco de fraturas osteoporóticas maiores com romosozumabe em comparação à teriparatida (Tominaga et al., 2025)., Essas terapias são particularmente importantes após falha de antiresortivos, promovendo recuperação rápida da massa e qualidade óssea e reduzindo	5ª - Estudos econômicos demonstram que terapias anabólicas como teriparatida e romosozumabe podem ser custo-efetivas em pacientes com osteoporose grave e alto risco de fratura, especialmente após falha de terapias antiresortivas., Modelos de custo-efetividade indicam que a teriparatida, apesar do maior custo inicial, pode ser economicamente justificável em populações de alto risco, devido à redução de fraturas e seus custos associados (hospitalização, reabilitação e perda de funcionalidade) (Hiligsman et al., 2010). Análises subsequentes reforçam que o benefício econômico é mais pronunciado em pacientes com fraturas prévias ou risco muito elevado (Mori et al., 2019)., Para o romosozumabe, estudos baseados nos ensaios FRAME e ARCH demonstram que estratégias sequenciais (romosozumabe seguido de antiresortivo) são custo-efetivas quando comparadas ao uso isolado de alendronato ou outros antiresortivos, principalmente pela redução de fraturas vertebrais e de quadril (Hiligsman et al., 2019, Saag et al., 2020). Em análises de mundo real, a maior adesão associada ao regime mensal

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				<p>risco de fraturas., Referências:, Neer RM et al. N Engl J Med. 2001, 344:1434–1441., Orwoll E et al. N Engl J Med. 2003, 349:1216–1226., Langdahl BL et al. Lancet. 2017, 390:1585–1594., Cosman F et al. N Engl J Med. 2016, 375:1532–1543., Saag KG et al. N Engl J Med. 2017, 377:1417–1427., Lewiecki EM et al. J Clin Endocrinol Metab. 2018, 103:3183–3193., Tominaga R et al. Bone. 2025.,</p>	<p>também contribui para melhor efetividade e eficiência econômica., Além disso, avaliações econômicas destacam que fraturas osteoporóticas, especialmente de quadril, estão associadas a elevados custos diretos e indiretos, incluindo mortalidade, incapacidade e institucionalização, o que reforça o valor de intervenções mais eficazes em populações de alto risco (Kanis et al., 2020)., Dessa forma, embora o custo direto dessas terapias seja superior, a incorporação em subgrupos de alto risco apresenta potencial de custo-efetividade, especialmente quando considerada a prevenção de eventos graves e seus custos associados., Referências:, Hiligsmann M et al. Pharmacoeconomics. 2010, 28:1029–1041., Mori T et al. Osteoporos Int. 2019, 30:477–487., Hiligsmann M et al. Osteoporos Int. 2019, 30:699–709., Saag KG et al. J Bone Miner Res. 2020, 35:230–238., Kanis JA et al. Osteoporos Int. 2020, 31:181–191.,</p>
<p>Empresa fabricante de outra tecnologia 30/03/2026</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O medicamento Teriparatida e o melhor tratamento para pacientes com riscos de fraturas e pode ser utilizado tanto para homens quanto mulheres</p>	<p>2ª -</p>	<p>3ª - Não</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Teriparatida Accord e um BLOSSIMILAR comprovado com preços menores que demais tratamentos.</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 30/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação tem eficácia e segurança comprovado para o tratamento da osteoporose de muito alto risco, tendo evidências também em homens. Não à toa, a droga já foi aprovada para uso em homens em outros países. A osteoporose não é incomum em homens e a fratura aumenta muito a morbimortalidade.	2ª - Sim, Qual: Romosozumabe , Positivo e facilidades: Ganho substancial da massa, com melhora considerável do quadro. E com excelente tolerância por parte dos pacientes. , Negativo e dificuldades: Nenhum aspecto negativo até o momento	3ª - Sim, Qual: Teripararida, Positivo: Melhora da massa óssea, mas em um grau inferior ao obtido com romosozumabe, Negativo: Uso subcutâneo diário, o que fez alguns pacientes desistirem ou não aderirem ao tratamento. Alguns pacientes abandonaram o tratamento por hipotensão postural.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Empresa fabricante da tecnologia avaliada</p> <p>30/03/2026</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante ressaltar que esse grupo de pacientes encontra-se atualmente desassistido, carecendo de alternativas terapêuticas de elevada potência que promovam efetivamente a formação óssea em indivíduos do sexo masculino classificados como de muito alto risco., Entende-se que, à luz das evidências apresentadas no documento anexado, pode a CONITEC, no exercício de sua discricionariedade técnica, deliberar pela incorporação do romosozumabe para a população masculina com osteoporose grave em falha terapêutica. Tal deliberação pode fundamentar-se nos dados de superioridade clínica destacados no arquivo anexado, independentemente de eventual processo regulatório futuro perante a ANVISA.</p>	<p>2ª -</p>	<p>3ª -</p>	<p>4ª - O estudo STRUCTURE foi um ensaio clínico de fase III, randomizado e aberto, que comparou romosozumabe versus teriparatida em mulheres na pós-menopausa com osteoporose previamente tratadas com bisfosfonatos. O principal achado foi a superioridade do romosozumabe no aumento da densidade mineral óssea (DMO), especialmente no quadril total, com ganho de +2,6% em 12 meses, enquanto a teriparatida apresentou redução de -0,6%. Esses resultados evidenciam melhor desempenho do romosozumabe em ossos corticais, onde a teriparatida pode apresentar resposta limitada ou até perda inicial de DMO. Essa superioridade em DMO observada no STRUCTURE é consistente com os achados do estudo BRIDGE, conduzido em homens com osteoporose. No BRIDGE, o romosozumabe demonstrou aumentos expressivos de DMO, incluindo ganho de 12,1% na coluna lombar em 12 meses, além de melhorias significativas no quadril total e colo do fêmur, com início de efeito já aos 6 meses. Dessa forma, os resultados do STRUCTURE reforçam o racional biológico e clínico do romosozumabe, enquanto o BRIDGE confirma que esse benefício é reproduzido na população masculina. Em conjunto, os estudos demonstram um padrão consistente de eficácia, com ganhos superiores de massa óssea em diferentes sítios e populações, sustentando a superioridade do romosozumabe em relação à</p>	<p>5ª - Os esclarecimentos relativos ao preço de romosozumabe, bem como às reduções aplicáveis foram encaminhadas através de carta por email e via sistema Gov.Br (No. Protocolo 2026012536600) no dia 25 de fevereiro de 2026 em resposta ao ofício Nº24/2026/CGATS/DGITS/SCTIE/MS recebido no dia 18 de fevereiro de 2026., Portanto, reconhecendo a relevância clínica e o benefício terapêutico comprovado do medicamento, a Amgen coloca-se à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais ou participar de discussões que se façam necessárias.</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				<p>teriparatida. E por fim, reforçando os dados dos ensaios clínicos randomizados, o estudo de Tominaga et al., um estudo observacional conduzido no Japão com aproximadamente 6.500 pacientes novos usuários (homens e mulheres), que comparou a efetividade do romosozumabe versus teriparatida na prevenção de fraturas. Utilizando um desenho de “new-user” com comparador ativo e ajuste por escore de propensão, o desfecho primário foi a ocorrência de fraturas osteoporóticas incidentes. Os resultados demonstraram que, em 12 meses, o romosozumabe esteve associado a uma redução de 20% no risco de fraturas maiores em comparação à teriparatida (HR 0,80, IC95%: 0,71–0,89).</p>	

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 30/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Manifesto meu parecer técnico amplamente favorável à incorporação conjunta do romosozumabe (RMZ) e da teriparatida (TRP) para o tratamento da osteoporose grave e com falha terapêutica na população masculina, conforme avaliado no atual relatório da CONITEC. O documento preliminar aponta corretamente o hiato assistencial existente. No entanto, para garantir um tratamento eficaz e seguro, é crucial compreender que essas duas drogas osteoanabólicas possuem diferenças farmacodinâmicas, posológicas e de perfil de segurança fundamentais. Tais distinções justificam a necessidade de se ter ambas as opções disponíveis para a individualização terapêutica, refutando a premissa de intercambialidade farmacoterapêutica. Ratifico a necessidade premente de incorporar o romosozumabe e a teriparatida para homens com osteoporose grave e falha terapêutica no SUS. No entanto, saliento o perfil diferenciado do romosozumabe — com sua ação dual, notável proteção cortical e de quadril, posologia favorável à adesão e comprovada segurança cardiovascular na prática clínica —, colocando-o como uma alternativa singular e indispensável, cujos benefícios não podem ser plenamente substituídos pela teriparatida isoladamente.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Romosozumabe e Teriparatida, Positivo e facilidades: Ambas terapias melhoram significativamente a massa óssea e reduzem o risco de fraturas., Negativo e dificuldades: Ambas são bem toleradas e com excelente perfil de efeitos colaterais</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Bisfosfonatos e Denosumabe., Positivo: Ganho de massa óssea e redução do risco de fraturas, Negativo: Menor ganho de massa óssea e menor prevenção de fraturas que as terapia osteoformadoras (romosozumabe e teriparatida), principalmente para pacientes em muito alto risco de fraturas e para casos de falha terapêutica</p>	<p>4ª - "O RMZ é um anticorpo monoclonal anti-esclerostina de ação dual, atuando simultaneamente de forma anabólica e antirreabsortiva (aumentando o marcador de formação P1NP e reduzindo o de reabsorção CTX)¹. Em contraste, a TRP tem um mecanismo estritamente anabólico via remodelação óssea. O RMZ atua tanto na modelação quanto na remodelação, garantindo um impacto consideravelmente maior na microarquitetura e resistência óssea¹. Essa via de ação reflete-se na superioridade do ganho de Densidade Mineral Óssea (DMO), sobretudo no osso cortical. O quadril é um sítio crítico para a mortalidade associada a fraturas osteoporóticas². No estudo STRUCTURE, o RMZ aumentou a DMO do quadril em +2,9%, enquanto a TRP induziu uma perda de -0,5% após 12 meses¹. Avaliações por elementos finitos evidenciam que o RMZ aumenta a resistência óssea no quadril, gerando um benefício estrutural muito além da DMO isolada¹. Adicionalmente, dados de evidências de mundo real (RWE) com mais de 35 mil pacientes revelaram um risco ~20% menor de fraturas osteoporóticas maiores com o uso de RMZ quando comparado à teriparatida^{3,4}. A ordem cronológica do tratamento tem forte impacto nos resultados em longo prazo. O "switch" de TRP para RMZ demonstrou estar associado a um contínuo ganho de qualidade óssea?. Por outro lado, a troca de RMZ para TRP pode</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				acarretar a perda desses benefícios, reafirmando que não existe intercambialidade simples entre as terapias? e que o sistema de saúde deve oferecer as ferramentas para que o sequenciamento correto seja prescrito., Referências Bibliográficas:, , 1)Langdahl et al. Lancet 2017, 390: 1585–94, , 2) Katsoulis et al. Journal of Internal Medicine. 2017. 330-310, , 3) Tominaga et al. Bone 2025, 198: 11723, , 4) Yoshiyama et al. Archives of Osteoporosis. 2025, 21, 1 1-14., , 5) Nayak & Greespan. Osteoporosis International. 2025, 37: 1-13, 6) Kobayakawa et al. ASMBR Plus. 2024, 8."	
Profissional de saúde 30/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Igualdade para todos	2ª - Sim, Qual: Medicamentos, Positivo e facilidades: Segurança , Negativo e dificuldades: Desigualdade	3ª - Sim, Qual: Produto, Positivo: Acurácia diagnóstico , Negativo: Acesso não tão facil	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 30/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação com ação comprovada de reabsorção e formação óssea com ganho de massa óssea e consequente diminuição da ocorrência de fraturas	2ª - Sim, Qual: Romosozumabe , Positivo e facilidades: Aumento da densidade mineral óssea, relato de melhora das dores musculoesqueléticas, diminuição da ocorrência de refraturas. , Negativo e dificuldades: Alto custo do tratamento	3ª - Sim, Qual: Denosumabe, , Teriparatida, Ácido zoledronico, Positivo: Melhora da densidade óssea, Negativo: Teriparatida alto custo e pouca efetividade em ossos corticais, Denosumabe, efeito rebot após suspensão da medicação. Fraturas atípicas, A.C. zoledronico ocorrência de fraturas atípicas	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 30/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O romosozumabe representa uma inovação terapêutica relevante no manejo da osteoporose, especialmente em pacientes com alto risco de fratura e falha terapêutica prévia. Embora inicialmente estudado em mulheres pós-menopausa, evidências recentes demonstram eficácia também em homens com osteoporose, com aumento significativo da densidade mineral óssea e melhora da resistência óssea por meio de seu duplo mecanismo de ação (anabólico e anti-reabsortivo)., , No contexto de homens com osteoporose e falha ao tratamento convencional (como bisfosfonatos), há uma lacuna terapêutica importante, frequentemente associada a risco elevado de fraturas e suas complicações. O romosozumabe surge como uma alternativa estratégica, permitindo rápida recuperação de massa óssea e potencial redução do risco de fraturas, especialmente em pacientes de muito alto risco., , Dessa forma, a incorporação do romosozumabe para uso em homens com osteoporose e falha terapêutica prévia é justificável sob a perspectiva clínica e de saúde pública, contribuindo para redução de morbidade, mortalidade e custos associados às fraturas osteoporóticas.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Romosozumabe e teriparatida , Positivo e facilidades: Na minha prática clínica, incluindo experiência pessoal com pacientes do sexo masculino previamente tratados com terapias anabólicas, observa-se resposta significativa com recuperação mais rápida de DMO e estabilização do risco de novas fraturas. Esses achados reforçam o papel do romosozumabe como estratégia eficaz em cenários de maior gravidade e necessidade de intervenção mais potente., Negativo e dificuldades: Perda do efeito anabólico após interrupção do uso. , Potencial aumento de eventos cardiovasculares.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Experiência com todos os medicamentos dos principais guidelines para o tratamento de osteoporose . , Positivo: O tratamento da osteoporose deve ser compreendido de forma abrangente e contínua respeitando o tempo de uso e avaliando riscos e benefícios com cada terapia medicamentosa indicada. , Negativo: Tempo de uso, Efeitos colaterais , Risco de fraturas atípicas , Em alguns casos perda rápida de DMO após retirada de tratamento</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Não</p>
Profissional de saúde 30/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A osteoporose em homens é um grande desafio na medicina, seja no diagnóstico ou manejo. , , Essas duas tecnologias (teriparatida e romosozumabe) são de alta eficácia, com estudos clínicos em homens, e que precisam ser incorporadas à um arsenal terapêutico restrito que temos atualmente. , , O impacto financeiro do diagnóstico e tratamento da osteoporose, mesmo com terapias novas e aparentemente caras, é muito inferior aos custos das complicações das fraturas de baixo impacto, como internações prolongadas, próteses de fêmur, complicações frequentes e recorrentes nesses pacientes anos após a fraturas, impacto em redução de produtividade (seja dos pacientes ou dos familiares envolvidos nos cuidados).</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Já tive experiência com ambas as terapias, ainda que pequena pela dificuldade de acesso, mas sempre com ótimos resultados. , Positivo e facilidades: Melhora da densitometria óssea e redução rápida do risco de fraturas., Negativo e dificuldades: Não tive experiências negativas, mas há efeitos colaterais que precisam ser avaliados antes de iniciar qualquer medicação e que precisam ser monitorizadas. O inconveniente para o paciente são as injeções, principalmente no caso da teriparatida que são diárias, com armazenamento em ambiente refrigerado.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Bisfosfonatos, Denosumabe, Positivo: As mesmas, redução no risco de fraturas e melhora da densitometria óssea, porém mais lento que com a teriparatida e romosozumabe., Negativo: Aumento no risco de osteonecrose de mandíbula e fratura atípica de fêmur., Bisfosfonatos dão ganho de massa ósseas limitado, entrando em platô após poucos anos de uso.</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 30/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A terapia anabólica em homens mostra aumento de massa óssea na densitometria significativa em 12 meses, apesar de menor número de RCTs em homens há evidências crescentes de benefício com forte plausibilidade para extrapolação de estudos robustos em mulheres, Terapia atual disponível no SUS: alendronato, risedronato, ácido zoledrônico não atende adequadamente pacientes com muito alto risco de fraturas, A escolha da terapia anabólica nesse grupo selecionado de muito alto risco de fraturas, como terapia de escolha está alinhada com as diretrizes nacionais e internacionais vigentes.	2ª - Sim, Qual: Teriparatida, Romozosumabe, Positivo e facilidades: A resposta com ambos foi satisfatória alcançando objetivos de ganho de massa óssea e prevenção de fraturas durante tratamento, POSSibilitou reduzir o risco de fraturas no período de uso, a terapia sequencial com antireabsortivo conseguiu manter a resposta alcançada., Negativo e dificuldades: Dificuldade maior é custo da terapia e acessibilidade.,	3ª - Sim, Qual: Ácido zoledrônico, Denosumabe., Positivo: Comparado a bisfosfonato oral foi mais efetivo, mas a resposta é inferior em relação as terapias propostas para esse subgrupo de pacientes com muito alto risco de fratura ou risco iminente., Negativo: Resposta inferior aos anabólicos em alguns pacientes, com necessidade de troca para anabólico e redução de resposta esperada para teriparatida., Com relação ao denosumabe impossibilidade de troca para teriparatide ou romozosumabe por apresentar evidências em estudos clínicos perda de massa óssea, com ameaça de novas fraturas na transição, necessitando um intervalo em uso de ácido zoledrônico para posterior transição, com demora para alcançar objetivo de redução de nova fratura.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 30/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação do romozosumabe para o tratamento da osteoporose em homens no SUS deve ser direcionada aos pacientes com maior risco de fraturas. Apesar de a evidência nessa população ainda ser mais limitada do que em mulheres, com dados predominantemente baseados em aumento de densidade mineral óssea, o medicamento apresenta um mecanismo de ação anabólico rápido, o que pode ser particularmente relevante em indivíduos com osteoporose grave e alto risco de eventos. Nesse sentido, seu uso se justificaria principalmente em homens com fraturas osteoporóticas prévias, especialmente vertebrais, ou naqueles com falha terapêutica, contra indicação ou intolerância às opções atualmente disponíveis no SUS.	2ª - Sim, Qual: Romozosumabe, Positivo e facilidades: O ganho rápido e significativo de densidade mineral óssea, especialmente em coluna lombar e quadril, o que é particularmente relevante em pacientes com alto risco de fratura. O efeito anabólico contribui para uma resposta terapêutica mais precoce e eficaz, com potencial benefício clínico quando utilizado em estratégia sequencial com antireabsortivos., Negativo e dificuldades: A questão do alto custo e dificuldade de acesso à medicação naqueles pacientes com clara indicação para o uso. Além disso, há preocupação com o potencial aumento de risco cardiovascular, o que exige criteriosa seleção de pacientes. Outro ponto é a necessidade de uso por tempo limitado e de terapia sequencial subsequente, o que muitas vezes dificulta a adesão e o planejamento terapêutico a longo prazo.	3ª - Sim, Qual: Bisfosfonato oral, venoso e denosumabe., Positivo: Eficácia consolidada na redução do risco de fraturas, com ampla evidência clínica, inclusive em homens. Os bisfosfonatos têm baixo custo e ampla disponibilidade no SUS, o que favorece seu uso em larga escala. Já o denosumabe se destaca pela facilidade posológica e boa adesão, além de promover ganho significativo de densidade mineral óssea. Bom perfil de segurança., Negativo: Limitações relacionadas à tolerabilidade gastrointestinal, baixa adesão devido ao esquema posológico e resposta terapêutica mais lenta, especialmente em pacientes de muito alto risco. Além disso do risco de eventos como fraturas atípicas e osteonecrose de mandíbula. No caso do denosumabe há necessidade de uso contínuo, com risco de perda rápida de densidade mineral óssea e aumento do risco de fraturas após a descontinuação.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 30/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Em anexo enviamos informações econômicas dos itens em consulta para as indicações e contribuições de especialistas que atuam no SUS.	2ª - Sim, Qual: Em anexo enviamos informações econômicas dos itens em consulta para as indicações e contribuições de especialistas que atuam no SUS., Positivo e facilidades: Em anexo enviamos informações econômicas dos itens em consulta para as indicações e contribuições de especialistas que atuam no SUS., Negativo e dificuldades: Em anexo enviamos informações econômicas dos itens em consulta para as indicações e contribuições de especialistas que atuam no SUS.	3ª - Sim, Qual: Em anexo enviamos informações econômicas dos itens em consulta para as indicações e contribuições de especialistas que atuam no SUS., Positivo: Em anexo enviamos informações econômicas dos itens em consulta para as indicações e contribuições de especialistas que atuam no SUS., Negativo: Em anexo enviamos informações econômicas dos itens em consulta para as indicações e contribuições de especialistas que atuam no SUS.	4ª - Em anexo enviamos informações econômicas dos itens em consulta para as indicações e contribuições de especialistas que atuam no SUS.	5ª - Em anexo enviamos informações econômicas dos itens em consulta para as indicações e contribuições de especialistas que atuam no SUS.

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 30/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, .	2ª - Sim, Qual: ., Positivo e facilidades: ., Negativo e dificuldades: .	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 30/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes classificados como muito alto risco de fratura representam uma população especial, cujo tratamento deve pautar-se, segundo recomendações nacionais e internacionais, no uso inicial de terapia ANABÓLICA (que inclui a teriparatida e o romosozumabe), preferencialmente com medicações que proporcionem efeito rápido e consistente.</p>	<p>2ª -</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Bisfosfonatos orais (alendronato, risendronato) e venoso (ácido zolendrônico)., Positivo: Menor custo em relação aos agentes anabólicos, maior facilidade de acesso., Negativo: Menor ganho de massa óssea em relação aos agentes anabólicos e ação mais lenta, Maior frequência de efeitos colaterais - a maioria não graves, Dificuldade de adesão ao tratamento</p>	<p>4ª - A osteoporose em homens é uma condição frequente, porém subdiagnosticada e subtratada, associada a elevada morbidade e mortalidade. Estima-se que cerca de 20% dos homens acima de 50 anos sofrerão fratura osteoporótica ao longo da vida. A estratificação de risco é essencial para orientar o tratamento, valorizando-se recente o conceito de muito alto risco de fraturas. Esses pacientes apresentam risco iminente de novos eventos, especialmente nos primeiros anos após a fratura inicial, justificando intervenções mais eficazes e rápidas. Diretrizes internacionais recomendam terapia ANABÓLICA (romosozumabe, teriparatida ou abaloparatida) como primeira linha nesses casos, com melhores desfechos em comparação aos antirreabsortivos isolados. O romosozumabe demonstra aumento rápido e expressivo da densidade mineral óssea e redução significativa de fraturas vertebrais e não vertebrais, com bom perfil de segurança. Na população masculina, o estudo BRIDGE evidenciou ganhos relevantes de massa óssea, reforçando sua eficácia. A teriparatida também apresenta eficácia consolidada, promovendo aumento da densidade mineral óssea e redução de fraturas, inclusive em homens, embora com menor volume de evidências que em mulheres. Seu perfil de segurança é favorável, com eventos adversos geralmente leves e transitórios, sem aumento consistente de</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 30/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O uso precoce de terapias anabólicas, como teriparatida e romosozumabe, deve, ser considerado estratégia de primeira linha nesses pacientes de muito alto risco de fraturas, visando redução rápida do risco de fraturas e melhora dos desfechos clínicos	2ª - Sim, Qual: Teriparatida e romosozumabe, Positivo e facilidades: Redução do risco de fraturas com melhora da massa óssea e melhora da qualidade de vida do paciente, Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso a medicação	3ª - Sim, Qual: Antirreabsortivos, Positivo: Em pacientes de muito alto risco de fraturas a estratégia terapêutica ideal segue o modelo ideal de primeiro uso de anabólico seguido por Antirreabsortivo., Essa sequência maximiza ganho ósseo, m antém benefícios a longo prazo, reduz risco de novas fraturas, Iniciar com antirreabsortivos em pacientes de muito alto risco pode comprometer os resultados de ganho de massa óssea e redução de risco de fraturas , Negativo: Em pacientes de muito alto risco de fraturas a estratégia terapêutica ideal segue o modelo ideal de primeiro uso de anabólico seguido por Antirreabsortivo., Essa sequência maximiza ganho ósseo, m antém benefícios a longo prazo, reduz risco de novas fraturas, Iniciar com antirreabsortivos em pacientes de muito alto risco pode comprometer os resultados de ganho de massa óssea e redução de risco de fraturas. Além da dificuldade de retirada da medicação quando atingido o alvo de tratamento por risco de rebote.	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 30/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O Departamento de Metabolismo Ósseo e Mineral é favorável à incorporação dos dois agentes terapêuticos como opção de tratamento para Homens com muito alto risco de fratura.	2ª -	3ª -	4ª - Vide em anexo.	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 30/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Em relação aos homens, não há opção de drogas osteoformadoras no Sus. Apenas antirreabsortivos são disponíveis. Em pacientes do sexo masculino com muito alto risco de fratura ou com falha de antirreabsortivos, não há opção de tratamento.	2ª - Sim, Qual: Ganho importante de massa óssea e redução de fraturas. , Positivo e facilidades: Ganho mais proeminente de densidade óssea , Negativo e dificuldades: Custo elevado	3ª - Sim, Qual: Bisfotonatos e o prolia , Positivo: Custo mais acessível, , Negativo: Menor ganho de massa óssea e efeitos adversos com uso por longos períodos (osteo necrose de mandíbula e fratura atípica de fêmur)	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 30/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Sociedade de Reumatologia do Rio Grande do Sul (SRRS) manifesta posicionamento favorável à incorporação de teriparatida e romosozumabe para o tratamento de osteoporose grave em homens. Ambas são terapias anabólicas ósseas, com mecanismos distintos e complementares aos agentes antirreabsortivos disponíveis no SUS, e demonstraram aumento significativo da densidade mineral óssea (DMO) em coluna lombar e quadril em ensaios clínicos randomizados em comparação ao placebo. Diretrizes internacionais — incluindo Endocrine Society, AACE/ACE e ESCEO/IOF — recomendam o uso dessas terapias em homens com alto ou muito alto risco de fraturas, especialmente na presença de fraturas prévias ou falha terapêutica., A SRRS reconhece as incertezas apontadas pela Conitec quanto à limitação de evidências diretas de redução de fraturas em homens, uma vez que os estudos foram dimensionados para desfechos de DMO. No entanto, a magnitude e consistência dos ganhos densitométricos — superiores aos observados com bisfosfonatos, que possuem eficácia antifratura comprovada —, aliadas ao conhecimento da fisiopatologia da doença, sustentam a plausibilidade de benefício antifratura também nessa população., Há clara necessidade de novas opções terapêuticas após falha aos bisfosfonatos, especialmente em pacientes com osteoporose grave e risco muito elevado de fraturas, nos quais as alternativas disponíveis no SUS podem ser insuficientes, justificando a incorporação de agentes anabólicos.,</p>	2ª -	3ª -	<p>4ª - Em homens com osteoporose, diferentes classes terapêuticas demonstram impacto distinto sobre a densidade mineral óssea (DMO). Os bisfosfonatos, terapias antirreabsortivas padrão, promovem aumento de aproximadamente 6–7% na coluna lombar e 2–3% no quadril após 1–2 anos de tratamento, com eficácia antifratura bem estabelecida (Chen et al., 2015). A teriparatida, agente anabólico, apresenta ganhos consistentes de DMO, com aumento de 5,9% a 9,0% na coluna lombar e 1,5% a 2,9% no colo do fêmur em cerca de 11 meses, refletindo seu efeito de estímulo direto à formação óssea (Orwoll et al., 2003). Já o romosozumabe, com mecanismo dual, demonstra a maior magnitude e rapidez de resposta, com aumento de 12,1% na coluna lombar e 2,5% no quadril total em 12 meses no estudo BRIDGE (Lewiecki et al., 2018). Dessa forma, em comparação indireta, observa-se que terapias anabólicas — particularmente o romosozumabe — promovem ganhos de DMO superiores ou mais rápidos do que os bisfosfonatos, especialmente na coluna lombar, o que é clinicamente relevante em pacientes com osteoporose grave e alto risco de fraturas., Embora os estudos de teriparatida e romosozumabe conduzidos especificamente em homens não tenham sido dimensionados para avaliar redução de fraturas como desfecho primário, é biologicamente plausível e</p>	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
------------------	-------------------------	---	--	-------------------------	------------------------

cl clinicamente consistente que essas terapias também promovam redução de fraturas nessa população. Isso se baseia no fato de que os ganhos de DMO observados com agentes anabólicos — especialmente com romosozumabe e, em menor magnitude, com teriparatida — são iguais ou superiores aos obtidos com bisfosfonatos, fármacos com eficácia antifratura comprovada em homens.,

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 30/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação de análogos anabólicos, como teriparatida e romosozumabe, para o tratamento da osteoporose masculina grave no SUS é justificada por evidências consistentes de eficácia, segurança e impacto clínico relevante em desfechos estruturais e redução de fraturas. A teriparatida possui indicação regulatória para homens com osteoporose de muito alto risco, incluindo falha terapêutica prévia, com mecanismo de ação bem estabelecido na estimulação da formação óssea, aumento da massa e melhora da microarquitetura, resultando em redução do risco de fraturas . Adicionalmente, a disponibilidade de biossimilares com bioequivalência comprovada amplia a viabilidade econômica e o acesso ao tratamento, mantendo eficácia e segurança comparáveis ao produto de referência . O romosozumabe, por sua vez, apresenta mecanismo inovador com ação dual (anabólica e antirreabsortiva), promovendo ganhos superiores de densidade mineral óssea, especialmente em osso cortical, com impacto direto em sítios críticos como o quadril . Ensaio clínico demonstram aumento significativo de DMO e resistência óssea, além de superioridade em relação à teriparatida em parâmetros estruturais relevantes . Evidências de mundo real também sugerem redução de risco de fraturas e boa segurança cardiovascular, inclusive em populações masculinas . Outro aspecto relevante é a adesão terapêutica: o regime mensal do romosozumabe favorece maior persistência ao tratamento quando comparado à administração diária da teriparatida, o que pode se traduzir em melhores desfechos clínicos . Diante da elevada carga de morbimortalidade associada às fraturas osteoporóticas e da limitação das terapias disponíveis em casos graves, a incorporação dessas terapias anabólicas representa estratégia alinhada à medicina baseada em evidências, com potencial de reduzir eventos clínicos graves e custos indiretos relacionados à incapacidade e hospitalizações.</p>	<p>2ª -</p>	<p>3ª -</p>	<p>4ª - As evidências clínicas demonstram que terapias anabólicas, como teriparatida e romosozumabe, são eficazes no tratamento da osteoporose grave, incluindo em homens com alto risco de fratura. A teriparatida, análogo do PTH, estimula a formação óssea, promovendo aumento da densidade mineral óssea (DMO) e melhora da microarquitetura. Ensaio clínico demonstraram redução significativa de fraturas vertebrais e não vertebrais, com eficácia também em homens (Neer et al., 2001, Orwoll et al., 2003). O romosozumabe, anticorpo anti-esclerostina, apresenta ação dual (anabólica e antirreabsortiva). No estudo STRUCTURE, houve aumento da DMO no quadril (+2,6%) versus redução com teriparatida (?0,6%) em 12 meses, além de melhora da resistência óssea (Langdahl et al., 2017). Estudos FRAME e ARCH demonstraram redução significativa de fraturas vertebrais e clínicas (Cosman et al., 2016, Saag et al., 2017). Em homens, o estudo BRIDGE mostrou aumento relevante de DMO (?12% coluna lombar, ?2–3% quadril), com perfil de segurança adequado (Lewiecki et al., 2018). Evidências recentes sugerem menor risco de fraturas osteoporóticas maiores com romosozumabe em comparação à teriparatida (Tominaga et al., 2025). Essas terapias são particularmente importantes após falha de antiresortivos, promovendo recuperação rápida da massa e qualidade óssea e reduzindo</p>	<p>5ª - Estudos econômicos demonstram que terapias anabólicas como teriparatida e romosozumabe podem ser custo-efetivas em pacientes com osteoporose grave e alto risco de fratura, especialmente após falha de terapias antiresortivas. Modelos de custo-efetividade indicam que a teriparatida, apesar do maior custo inicial, pode ser economicamente justificável em populações de alto risco, devido à redução de fraturas e seus custos associados (hospitalização, reabilitação e perda de funcionalidade) (Hilgsmann et al., 2010). Análises subsequentes reforçam que o benefício econômico é mais pronunciado em pacientes com fraturas prévias ou risco muito elevado (Mori et al., 2019). Para o romosozumabe, estudos baseados nos ensaios FRAME e ARCH demonstram que estratégias sequenciais (romosozumabe seguido de antiresortivo) são custo-efetivas quando comparadas ao uso isolado de alendronato ou outros antiresortivos, principalmente pela redução de fraturas vertebrais e de quadril (Hilgsmann et al., 2019, Saag et al., 2020). Em análises de mundo real, a maior adesão associada ao regime mensal também contribui para</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				<p>risco de fraturas. Referências: Neer RM et al. N Engl J Med. 2001, 344:1434–1441. Orwoll E et al. N Engl J Med. 2003, 349:1216–1226. Langdahl BL et al. Lancet. 2017, 390:1585–1594. Cosman F et al. N Engl J Med. 2016, 375:1532–1543. Saag KG et al. N Engl J Med. 2017, 377:1417–1427. Lewiecki EM et al. J Clin Endocrinol Metab. 2018, 103:3183–3193. Tominaga R et al. Bone. 2025.</p>	<p>melhor efetividade e eficiência econômica. Além disso, avaliações econômicas destacam que fraturas osteoporóticas, especialmente de quadril, estão associadas a elevados custos diretos e indiretos, incluindo mortalidade, incapacidade e institucionalização, o que reforça o valor de intervenções mais eficazes em populações de alto risco (Kanis et al., 2020). Dessa forma, embora o custo direto dessas terapias seja superior, a incorporação em subgrupos de alto risco apresenta potencial de custo-efetividade, especialmente quando considerada a prevenção de eventos graves e seus custos associados. Referências: Hiligsmann M et al. Pharmacoeconomics. 2010, 28:1029–1041. Mori T et al. Osteoporos Int. 2019, 30:477–487. Hiligsmann M et al. Osteoporos Int. 2019, 30:699–709. Saag KG et al. J Bone Miner Res. 2020, 35:230–238. Kanis JA et al. Osteoporos Int. 2020, 31:181–191.</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 30/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O romosozumabe deve ser incorporado para homens com osteoporose grave e falha terapêutica porque apresenta evidências consistentes de maior eficácia clínica e resposta rápida ao tratamento. Estudos mostram que o medicamento promove aumentos superiores de densidade mineral óssea (DMO), especialmente em locais críticos como o quadril, que estão diretamente relacionados ao risco de fraturas. Além disso, há uma relação direta entre aumento da densidade mineral óssea (DMO) e redução do risco de fraturas, bem demonstrada na literatura. Incrementos na DMO, especialmente no quadril, estão associados a reduções proporcionais no risco de fraturas. No estudo STRUCTURE, o romosozumabe foi superior à teriparatida no ganho de DMO, e esses resultados são reforçados pelo estudo BRIDGE, que demonstrou eficácia significativa em homens, com aumento expressivo de massa óssea já a partir de 6 meses. O medicamento também apresenta vantagem prática, com aplicação mensal, o que favorece maior adesão e continuidade do tratamento, fatores essenciais para reduzir fraturas em	2ª - Sim, Qual: Romosozumabe e Alendronato, Positivo e facilidades: Romosozumabe possui um posologia mais cômoda quando comparada com bisfosfonatos orais ou teriparatida. Além disso, é uma medicação que possui uma resposta muito rápida, em torno de 6 meses o paciente já tem resultados positivos em incremento de DMO. E é a melhor opção quando paciente possui baixa densidade mineral ossea no quadril, pois possui resposta em todos os sitios (ossos vertebrais e corticais). , Negativo e dificuldades: A adesao com alendronato acaba sendo mais difícil na pratica clinica, pois tem algumas recomendacoes especificas (por exemplo, evitar sentir por 30 minutos, tomar em jejum,...) e alem disso, o alendronato para quem já possui fratura prévia não é tão efetivo em incremento de DMO e redução do risco de fratura quando comparado com os medicamentos formadores osseos, principalmente, se o paciente já fez uso da medicação, a reexposição ao tratamento com alendronato não irá ter um ganho positivo de incremento de DMO. Já com a teriparatida, o paciente precisa realizar aplicaçoes diarias e realizar a aquisição da agulha, pois não contempla na apresentação original do produto.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 30/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A OSTEOPOROSE EM HOMENS É UMA CONDIÇÃO GRAVE COM ALTA MORBIDADE E MORTALIDADE., É IMPORTANTE A INCORPORAÇÃO DE NOVOS TRATAMENTOS COM AÇÃO OSTEONABOLICA PARA OS CASOS GRAVES.	2ª -	3ª -	4ª - VIDE TEXTO ANEXO	5ª - Não
Profissional de saúde 30/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Em acho que deve ser incorporada, mas não para substituir romosozumabe pq são medicamentos bem diferentes, romosozumabe melhora isso trabecular e cortical	2ª - Sim, Qual: Teriparatida e romosozumabe , Positivo e facilidades: Teriparatida pode melhorar isso trabecular apenas e seria útil em pacientes com osteoporose de coluna vertebral apenas, Negativo e dificuldades: Teriparatida não age em osso cortical portanto não há melhora em colo de fêmur, portanto não previne fratura de fêmur, romosozumabe que age em osso trabecular	3ª - Sim, Qual: Ácido zoledronico, denosumabe, biadoafonatos orais , Positivo: Medicamentos com melhora de fraturas e portanto atuam em melhorar qualidade de vida e mortalidade do paciente, Negativo: Em pacientes com osteoporose grave ou após muito tempo de uso do medicamentos são limitados. Não ganham massa óssea.	4ª - Romosozumabe é tem grande valia para isso cortical e trabecular e deve manter como terapia	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 30/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O romosozumabe (RMZ) se diferencia por seu mecanismo de ação dual, promovendo formação óssea rápida e redução da reabsorção, o que permite retirar o paciente do risco de fratura de forma mais precoce — um aspecto crítico especialmente no quadril, onde fraturas estão associadas a alta mortalidade, particularmente em homens. Diferentemente de outras terapias, apenas o RMZ demonstrou ganhos significativos já no primeiro ano: no estudo STRUCTURE, houve aumento de +2,9% na DMO do quadril, enquanto a teriparatida apresentou redução de -0,5% após 12 meses. Além disso, há evidências consistentes em homens, com estudos clínicos e dados de mundo real demonstrando aumentos relevantes de DMO e eficácia nessa população. Em relação à segurança cardiovascular, análises recentes, incluindo grandes estudos populacionais, não demonstram aumento de risco em comparação à teriparatida. Por fim, o RMZ apresenta uma vantagem posológica importante, com administração mensal, em contraste com terapias diárias, o que se traduz em melhor adesão, já que estudos mostram cerca de 30% maior risco de descontinuação com teriparatida. Nesse sentido, entendo ser fundamental a incorporação do RMZ para o tratamento da Osteoporose Grave em Homens, principalmente por conta da alta mortalidade relacionada a fratura de quadril, sendo este o único medicamento que promove a redução de risco de fratura nesta região. Além disso, é fundamental diferenciar as terapias, pois evidências mostram que a transição do romosozumabe para a teriparatida pode levar à perda de massa óssea, enquanto o inverso não ocorre, reforçando que não se trata de opções equivalentes e que a escolha e a sequência terapêutica impactam diretamente os desfechos clínicos.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Romosozumabe, Positivo e facilidades: Como farmacêutico, observo na prática relatos médicos consistentes de rápida melhora clínica em pacientes que iniciaram tratamento com romosozumabe, incluindo homens com osteoporose secundária associada à baixa testosterona, o que reforça a eficácia do medicamento também nessa população. Além disso, sob a perspectiva farmacêutica, destaco a comodidade posológica como um diferencial relevante: são 12 injeções subcutâneas ao ano com romosozumabe versus aproximadamente 730 injeções com teriparatida. Em pacientes idosos, já existe uma dificuldade natural de adesão ao tratamento, e, quando consideramos indivíduos em polifarmácia, o risco de esquecimento do uso diário é elevado, podendo comprometer a efetividade terapêutica e aumentar o risco de fraturas. Soma-se a isso o fato de que o dispositivo do romosozumabe é mais simples e prático de utilizar, enquanto os dispositivos de teriparatida (originador e biossimilares) podem demandar maior complexidade de manuseio e, em alguns casos, até a aquisição adicional de seringas. , Negativo e dificuldades: Em relação à teriparatida, destacam-se como limitações: a posologia diária, o longo tempo de tratamento (até 2 anos) e a ausência de proteção significativa no quadril no primeiro ano — um ponto crítico, especialmente considerando que fraturas de quadril estão associadas a maior mortalidade, particularmente em homens.</p>	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 30/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "TRATA-SE DE UM MEDICAMENTO E UMA OPÇÃO TERAPEUTICA UNICA, QUE OFERECE UM GANHO DE MASSA OSSEA ATRAVES DE UM MECANISMO ""DUAL"", OU SEJA, TANTO ATUA INIBINDO A REABSORÇÃO OSSEA COMO ATUA PROMOVENDO A FORMAÇÃO DE UM OSSO COM ARQUITETURA SEMELHANTE AO INICIAL DO INDIVIDUO. , NAO EXISTE NO MOMENTO OUTRO MEDICAMENTO COM MECANISMO SEMELHANTE, ALEM DISSO, ELE JA É APROVADO TANTO NAS AGENCIAS REGULATORIAS EUROPEIA E AMERICANA, COM VASTA LITERATURA RESPALDADA EM EVIDENCIAS CIENTIFICAS BASTANTE ROBUSTAS."	2ª -	3ª -	4ª - A osteoporose em homens é uma condição frequente, porém subdiagnosticada e subtratada, associada a elevada morbidade e mortalidade. Estima-se que cerca de 20% dos homens acima de 50 anos sofrerão fratura osteoporótica ao longo da vida. A estratificação de risco é essencial para orientar o tratamento, valorizando-se recente o conceito de muito alto risco de fraturas. Esses pacientes apresentam risco iminente de novos eventos, especialmente nos primeiros anos após a fratura inicial, justificando intervenções mais eficazes e rápidas. , Diretrizes internacionais recomendam terapia ANABÓLICA (romosozumabe, teriparatida ou abaloparatida) como primeira linha nesses casos, com melhores desfechos em comparação aos antirreabsortivos isolados. O romosozumabe demonstra aumento rápido e expressivo da densidade mineral óssea e redução significativa de fraturas vertebrais e não vertebrais, com bom perfil de segurança. Na população masculina, o estudo BRIDGE evidenciou ganhos relevantes de massa óssea, reforçando sua eficácia. , REFERENCIAS:Lewiecki EM et al. Phase III BRIDGE trial, Eastell R et al. Management of osteoporosis – Endocrine Society guideline, Camacho PM et al. AACE Clinical Practice Guidelines – American Association of Clinical Endocrinology, Kanis JA et al. ESCEO/IOF guidelines – European Society for Clinical and Economic Aspects of	5ª - OSTEOPOROSE É UM GRAVE PROBLEMA DE SAUDE PUBLICA. A OSTEOPOROSE QUANDO COMPLICA, ATRAVES DAS FRATURAS OSSEAS ACARRETA EM MAIOR RISCO DE HOSPITALIZAÇÃO, TEMPO DE INTERNAMENTO HOSPITALAR, CIRURGIAS ORTOPEDICAS REPARADORAS E COMPLICACOES OUTRAS TAIS COMO INFECCAO, E ACIDENTES TROMBOEMBOLICOS QUE PODEM ACARRETER EM RISCO DE MORTE PARA OS PACIENTES, DAI A IMPORTANCIA DE SER TRATADA COM A DEVIDA IMPORTANCIA.

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 30/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, OS HOMENS APRESENTAM OSTEOPOROSE E AS FRATURAS CAUSAM MAIOR MORTALIDADE NELES QUE NAS MULHERES. ATE HOJE NAO CONTEMPLADOS PELO PCDT	2ª -	3ª -	Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases, Cosman F et al. Romosozumab pivotal trials, McClung MR et al. ARCH trial, Saag KG et al. FRAME trial, IOF position paper – International Osteoporosis Foundation	5ª - Não
				4ª - ENCONTRAM-SE REFERENCIADAS NO DOCUMENTO A SER ANEXADO	

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 30/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Poucas terapias disponíveis para osteoporose grave em homens, necessitando de medicações mais potentes que reduzam mais rapidamente o risco de fraturas.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Tenho experiência com a teriparatida pois sou responsável pelo ambulatório de osteoporose referência para todo o estado do Ceará. , Positivo e facilidades: Vários pacientes tratados, com fraturas prévias, em vigência de bisfosfonatos, que conseguiram judicialmente a medicação, apresentando ganho de densidade óssea significativa e redução de fraturas, sendo uma opção para os casos graves, quando falha a medicação antirreabsortiva, pois não dispomos de nenhuma medicação formadora de osso. , Negativo e dificuldades: Aspecto negativo é a dificuldade do paciente manter o tratamento por 2 anos pois mesmo sendo judicializada, a secretaria de saúde não compra ou disponibiliza para o paciente, daí o tratamento fica comprometido e muitas vezes uma medicação que deveria finalizar em dois anos termina em 3-4 anos, comprometendo a eficácia e gerando alto custo para o estado.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Bisfosfonatos, denosumabe., Positivo: Em casos mais leves (alto risco pelo FRAX) são medicações que aumentam a DMO e reduzem fraturas, com bom custo-benefício. , Negativo: Bisfosfonatos em pacientes graves, não conseguimos atingir o treat to target para a osteoporose. Denosumabe é medicação de risco, pois necessita de uso contínuo, sem interrupção devido ao efeito rebote, daí a indicação fica restrita para os pacientes com doenças renais ou quando contraindicados os bisfosfonatos.</p>	<p>4ª - A teriparatida é um análogo do PTH que estimula a formação óssea. Evidências demonstram aumento da densidade mineral óssea em coluna e fêmur e benefício em osteoporose grave e secundária. É recomendada em pacientes com alto ou muito alto risco. Dois ensaios clínicos em homens demonstraram aumento de DMO coluna: +5,9% x placebo e colo do fêmur: +1,5% (Orwoll et al., ~437 homens) e aumento de DMO coluna: +13,5% x placebo em 18 meses (Kurland et al.). No seguimento desse RCT houve redução de fraturas vertebrais em 51% e redução de fraturas vertebrais moderadas/graves até 83%. A TERIPARATIDA também tem evidência em osteoporose secundária ao glicocorticoide com estudo RCT sendo superior ao risedronato em ganho ósseo e qualidade estrutural. Temos evidência robusta de redução de fratura em extrapolação dos dados do estudo VERO (alto risco) com redução de fraturas maiores em ~60% vs risedronato e redução de fraturas clínicas ~52%. Evidência em vida real com estudos observacionais (>8.000 pacientes): mostram redução de fraturas vertebrais: 62% e de fraturas não vertebrais: 43%. O romosozumabe atua por inibição da esclerostina, promovendo formação óssea e reduzindo reabsorção. As principais vantagens são início de ação rápida, ganhos expressivos de massa óssea e redução precoce de fraturas. Apesar de maior volume de evidência em mulheres, estudos indicam benefício</p>	<p>5ª - Estudos econômicos demonstram que terapias anabólicas como teriparatida e romosozumabe podem ser custo-efetivas em pacientes com osteoporose grave e alto risco de fratura, especialmente após falha de terapias antiresortivas. Modelos de custo-efetividade indicam que a teriparatida, apesar do maior custo inicial, pode ser economicamente justificável em populações de alto risco, devido à redução de fraturas e seus custos associados (hospitalização, reabilitação e perda de funcionalidade) (Hiligsman et al., 2010). Análises subsequentes reforçam que o benefício econômico é mais pronunciado em pacientes com fraturas prévias ou risco muito elevado (Mori et al., 2019). Para o romosozumabe, estudos baseados nos ensaios FRAME e ARCH demonstram que estratégias sequenciais (romosozumabe seguido de antiresortivo) são custo-efetivas quando comparadas ao uso isolado de alendronato ou outros antiresortivos, principalmente pela redução de fraturas vertebrais e de quadril (Hiligsman et al., 2019, Saag et al., 2020). Em análises de mundo real, a maior adesão associada ao regime mensal</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				<p>também na população masculina. Ele é aprovado para osteoporose em homens (Japão, Coreia do Sul, Austrália, Filipinas), com base no estudo BRIDGE. Nesse estudo com aproximadamente 150 homens houve aumento de DMO +12,1% coluna lombar, +2,5% quadril total, +2,2% colo do fêmur. , Orwoll et al., JBMR 2023, 18:9-17, Lewiecki et al., JCEM 2018, 103: 3183, Kurland ES, et al. Osteoporos Int. 2000, 11:1081–1087, Saag KG, et al. N Engl J Med. 2007, 357:2028–2039, Cosman F, et al. Osteoporos Int. 2017, 28:2461–2472., Black DM, et al. J Bone Miner Res. 2010, 25:433–439, Kobayawaka et al. Scientific Reports. 2024, , ,</p>	<p>também contribui para melhor efetividade e eficiência econômica. Além disso, avaliações econômicas destacam que fraturas osteoporóticas, especialmente de quadril, estão associadas a elevados custos diretos e indiretos, incluindo mortalidade, incapacidade e institucionalização, o que reforça o valor de intervenções mais eficazes em populações de alto risco (Kanis et al., 2020), Hiligsmann M et al. Pharmacoeconomics. 2010, 28:1029–1041., Mori T et al. Osteoporos Int. 2019, 30:477–487., Hiligsmann M et al. Osteoporos Int. 2019, 30:699–709., Saag KG et al. J Bone Miner Res. 2020, 35:230–238., Kanis JA et al. Osteoporos Int. 2020, 31:181–191.,</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 31/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trata-se de medicação indicada para uso em pacientes com osteoporose grave/refratários, com a finalidade de evitar fraturas em melhorar morbi-mortalidade	2ª -	3ª - Sim, Qual: Outras medicações usadas no tratamento para osteoporose, tais como bifosfonatos, calcio, teriparatida e denosumabe, Positivo: Melhora da osteoporose e do índice de fraturas, Negativo: Muitos desses medicamentos ou não estão disponíveis no SUS/mercado privado ou não são indicados para osteoporose grave	4ª - a osteoporose em homens é uma condição de alto impacto, caracterizada por diagnóstico tardio, elevada frequência de causas secundárias e significativa morbimortalidade. A incorporação da estratificação de risco por ferramentas como o FRAX e o reconhecimento de pacientes de muito alto risco sustentam a necessidade de mudança no paradigma terapêutico. O uso precoce de terapias anabólicas, como teriparatida e romosozumabe, deve ser considerado estratégia de primeira linha nesses pacientes, visando redução rápida do risco de fraturas e melhora dos desfechos clínicos. A Sociedade Cearense de Reumatologia, através de seus membros, reforça a necessidade de revisão do parecer inicial considerando: A recomendação preliminar prioriza incerteza e custos imediatos, mas subestima evidências de benefício clínico significativo em homens de alto risco, redução precoce de fraturas em pacientes com risco iminente e impacto de estratégias sequenciais e futuro ajuste de preços. Especialistas em osteometabolismo defendem que em cenários de muito alto risco, o benefício clínico supera as incertezas, especialmente considerando: Mortalidade e morbidade elevadas após fraturas, falha terapêutica prévia a antirreabsortivos e diretrizes internacionais reconhecendo o uso em homens. , Referências, 1. Eastell R, Rosen CJ, Black DM, et al. Clin Endocrinol Metab. 2020., 2.	5ª - Estudos econômicos:, Estudos econômicos demonstram que terapias anabólicas como teriparatida e romosozumabe podem ser custo-efetivas em pacientes com osteoporose grave e alto risco de fratura, especialmente após falha de terapias antiresortivas., Modelos de custo-efetividade indicam que a teriparatida, apesar do maior custo inicial, pode ser economicamente justificável em populações de alto risco, devido à redução de fraturas e seus custos associados (hospitalização, reabilitação e perda de funcionalidade) (Hilgsmann et al., 2010). Análises subsequentes reforçam que o benefício econômico é mais pronunciado em pacientes com fraturas prévias ou risco muito elevado (Mori et al., 2019)., Para o romosozumabe, estudos baseados nos ensaios FRAME e ARCH demonstram que estratégias sequenciais (romosozumabe seguido de antiresortivo) são custo-efetivas quando comparadas ao uso isolado de alendronato ou outros antiresortivos, principalmente pela redução de fraturas vertebrais e de quadril (Hilgsmann et al., 2019, Saag et al., 2020). Em análises de mundo real, a maior adesão associada

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				<p>Shoback D, Rosen CJ, Black DM, et al. Pharmacological management of osteoporosis: an Endocrine Society clinical practice guideline update. 2020., 3. Kanis JA, Norton N, Harvey NC, et al. SCOPE 2021: a new scorecard for osteoporosis in Europe. Arch Osteoporos. 2021., 4. International Osteoporosis Foundation. Osteoporosis in men: global, perspectives. IOF Report. 2022., 5. Cosman F, Crittenden DB, Ferrari S, et al. Romosozumab treatment in, osteoporosis. Updated evidence and clinical use. 2020–2023 reviews., 6. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da, Osteoporose. CONITEC, 2025.</p>	<p>ao regime mensal também contribui para melhor efetividade e eficiência econômica., Além disso, avaliações econômicas destacam que fraturas osteoporóticas, especialmente de quadril, estão associadas a elevados custos diretos e indiretos, incluindo mortalidade, incapacidade e institucionalização, o que reforça o valor de intervenções mais eficazes em populações de alto risco (Kanis et al., 2020)., Dessa forma, embora o custo direto dessas terapias seja superior, a incorporação em subgrupos de alto risco apresenta potencial de custo-efetividade, especialmente quando considerada a prevenção de eventos graves e seus custos associados., Referências:, Hiligsmann M et al. Pharmacoeconomics. 2010, 28:1029–1041., Mori T et al. Osteoporos Int. 2019, 30:477–487., Hiligsmann M et al. Osteoporos Int. 2019, 30:699–709., Saag KG et al. J Bone Miner Res. 2020, 35:230–238., , ,</p>

Organização da Sociedade Civil
31/03/2026

1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Osteoporose em homens é um problema de saúde pública tendo sem vista trata-se de uma condição potencialmente grave, com elevada morbimortalidade, e ainda com poucos recursos no que tange ao seu tratamento farmacológico.

2ª -

3ª -

4ª - Favor ver documento em anexo.

5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 31/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou Reumatologista e Presidente da Sociedade Paraibana de Reumatologia. CNPJ 23.141.842/0001-69, A osteoporose é uma doença sistêmica caracterizada por redução da massa óssea e deterioração da microarquitetura, resultando em aumento do risco de fraturas. A osteoporose em homens representa um problema relevante e crescente de saúde pública., Estima-se que até 20% dos homens acima de 50 anos sofrerão fraturas osteoporóticas, sendo essas associadas a maior mortalidade quando comparadas às mulheres. Apesar disso, o reconhecimento clínico permanece limitado, contribuindo para atraso diagnóstico e tratamento inadequado, A osteoporose em homens é uma condição subdiagnosticada e subtratada, frequentemente identificada apenas após fraturas por fragilidade. Trata-se de uma condição cujo diagnóstico é habitualmente tardio, com elevada prevalência de causas secundárias, grande impacto em morbidade e mortalidade no Brasil e no mundo, e com a necessidade de estratégias terapêuticas baseadas em risco (uso da ferramenta FRAX na estratificação) e a crescente recomendação de terapias anabólicas, como teriparatida e romosozumabe, como tratamento inicial em pacientes de muito alto risco ou risco iminente de fratura., A evidência atual sustenta uma mudança de paradigma no manejo da osteoporose masculina, com foco em intervenções mais precoces e eficazes., # Morbimortalidade:, Fraturas osteoporóticas, especialmente de quadril, estão associadas a elevada mortalidade:, * Até 20–30% no primeiro ano após fratura, * Mortalidade maior em homens do que em mulheres, Além disso, há impacto significativo na funcionalidade, com perda de independência e aumento da institucionalização., Há crescente recomendação de terapias anabólicas, como teriparatida e romosozumabe, como tratamento inicial em pacientes de muito alto risco ou risco iminente de fratura., A evidência atual sustenta uma mudança de paradigma no manejo da osteoporose masculina, com foco em intervenções mais precoces e eficazes.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: teriparatida e romosozumabe, , obs - Neste formulário nao aparece a opcao de contribuir como sociedade , nete caso, Solicito que esta minha votacao/contribuicao seja considerada como da Sociedade Paraibana de Reumatologia., Positivo e facilidades: O romosozumabe atua por inibição da esclerostina, promovendo formação óssea e reduzindo reabsorção., Principais vantagens:, * Ação rápida, * Ganhos expressivos de massa óssea * Redução precoce de fraturas, Apesar de maior volume de evidência em mulheres, estudos indicam benefício também na população masculina., Uso do Romosozumabe (RMZ) em Homens, • RMZ é aprovado para osteoporose em homens (Japão, Coreia do Sul, Austrália, Filipinas), com base no estudo BRIDGE., • No BRIDGE (~150 homens), houve ? DMO: +12,1% coluna lombar, +2,5% quadril total, +2,2% colo do fêmur., • As evidências de mundo real já trazem estudos populacionais com mais de 23 mil homens em uso de RMZ, assim como os estudos de redução do risco de fratura e de persistência e adesão ao tratamento. Indicando uma robustez de dados indicando segurança e eficácia do tratamento nessa população., • Também demonstram maior ganho de DMO vs Denosumabe, especialmente na coluna lombar (13% vs 4,5%)., , Negativo e dificuldades: Nenhum efeito negativo até o momento.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: outro agente osteoanabolico - teriparatida e agente dual romosozumabe, Positivo: A Sociedade Brasileira de Reumatologia através do seu Comitê de Doenças Osteometabólicas e Osteoporose reforça a necessidade de revisão do parecer inicial considerando:, A recomendação preliminar prioriza incerteza e custos imediatos, mas subestima:, • Evidências de benefício clínico significativo em homens de alto risco, • Redução precoce de fraturas em pacientes com risco iminente, • Impacto de estratégias sequenciais e futuro ajuste de preços, Especialistas em osteometabolismo defendem que em cenários de muito alto risco, o benefício clínico supera as incertezas, especialmente considerando:, • Mortalidade e morbidade elevadas após fraturas, • Falha terapêutica prévia a antirreabsortivos, • Diretrizes internacionais reconhecendo o uso em homens, , Negativo: quando utilizados antireabsortivos, em paciente de muito alto risco, há demora na proteção e menor efeito protetor, sendo estes indicados apenas para uso em terapia sequencial (após o agente anabólico)</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 31/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Precisamos de opções de medicamentos para o tratamento da osteoporose masculina, principalmente para as de maior risco de fraturas. Tanto o romosozumabe (ROMO) quanto a teriparatida (TPTD) apresentam resultados de estudos que contribuem para as inclusões em bula e no PCDT de tratamento da osteoporose masculina. O custo da TPTD tem se apresentado muito alto em relação ao ROMO. e esse fato faz pesar na prescrição no âmbito privado, e é claro, no público também. Entretanto gostaria de apresentar pontos científicos importantes em relação ao ROMO, os quais superam os efeitos da TPTD, sendo assim a minha maior indicação de inclusão:, 1- O ROMO tem uma ação dual, sendo anabólico e antirreabsortivo e por isso exibe ganhos muito maiores de massa óssea e reversão dos riscos de fratura. O ROMO exibe uma proteção muito superior ao risco de fraturas de quadril e num estudo pareado com a TPTD exibe ganhos superiores de massa óssea e de resistência, (Langdahl et al. Lancet 2017, 390: 1585–94 // Katsoulis et al. Journal of Internal Medicine. 2017. 330-310 // Tominaga et al. Bone 2025, 198: 11723), 2- O ROMO tem uma aplicação mensal, melhorando a adesão ao tratamento, enquanto a TPTD tem a necessidade de aplicação diária, gerando falhas na frequência de aplicação da medicação por parte dos pacientes (Yoshiyama et al. Archives of Osteoporosis. 2025, 21, 1 1-14.), 3- O ROMO exibe publicações robustas na osteoporose masculina e com ganhos superiores aos exibidos pela TPTD (Lewiecki et al. J Clin Endocrinol Metab. 2018. 103(9): 3183-3193 // Maruyama et al. Clinical Pharmacology & Therapeutics.2025. // Kobayawaka et al. Scientific Reports. 2024. 12:22785), 4- Segurança cardiovascular do ROMO em homens (Thorolfsdottir et al. Human Molecular Genetics. 2026. 35, 2.), 5- Eficácia do ROMO na osteoporose induzida por glicocorticoide (Mok et al. Journal of Internal Medicine. 2024, 0: 1-14.)</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Tive experiência com ambos os medicamentos e por muitos anos de prescrição de ambos, Positivo e facilidades: O custo da teriparatida atrapalha muito a adesão ao tratamento, pois além do seu custo mensal, o paciente precisar usar por dois anos. Já o romosozumabe tem um custo inferior, uma ação superior à outra droga, além do seu uso ser de apenas um ano, Negativo e dificuldades: A teriparatida tem um custo muito alto, dificultando a sua prescrição, apesar dos seus efeitos benéficos. Outro ponto negativo é a sua grande redução de eficácia na região do fêmur / quadril, ao ser prescrita na sequência de um antirreabsortivo, seja um bisfosfonato, seja o denosumabe. Já o romosozumabe não exibiu maiores prejuízos ao ser prescrito na sequência de um antirreabsortivo., Ponto negativo do romosozumabe é que não consta ainda em bula aqui no Brasil a indicação para a osteoporose masculina, apesar de existirem estudos robustos com essa indicação e de estar aprovado no Japão, Coreia do Sul, Austrália e Filipinas para esta indicação,</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Tenho prescrito já há muitos anos todos os medicamentos disponíveis para o tratamento da osteoporose desde seus lançamentos, sejam os antirreabsortivos (bisfosfonatos orais e venoso, e o denosumabe) ou anabólicos (teriparatida e romosozumabe), Positivo: A prescrição dos antirreabsortivos têm o seu valor no tratamento da osteoporose com alto risco de fraturas, com ou sem o histórico de fraturas prévias. Entretanto na osteoporose de muito alto risco de fraturas, a indicação de prescrição é do anabólico: o romosozumabe ou da teriparatida., Negativo: Numa fase inicial de tratamento os bisfosfonatos protegem contra as fraturas, porém com o passar dos anos atingem um platô de massa óssea. Já o denosumabe, também um antirreabsortivo não exibe um platô, promovendo ganhos contínuos de massa óssea. , Em relação ao denosumabe é importante reforçar que o mesmo não pode ser simplesmente parado. Há uma necessidade de ser sequenciado com um bisfosfonato, pontualmente o zoledronato ou o alendronato</p>	<p>4ª - 1- O ROMO tem uma ação dual, sendo anabólico e antirreabsortivo e por isso exibe ganhos muito maiores de massa óssea e reversão dos riscos de fratura. O ROMO exibe uma proteção muito superior ao risco de fraturas de quadril e num estudo pareado com a TPTD exibe ganhos superiores de massa óssea e de resistência, (Langdahl et al. Lancet 2017, 390: 1585–94 // Katsoulis et al. Journal of Internal Medicine. 2017. 330-310 // Tominaga et al. Bone 2025, 198: 11723), 2- O ROMO tem uma aplicação mensal, melhorando a adesão ao tratamento, enquanto a TPTD tem a necessidade de aplicação diária, gerando falhas na frequência de aplicação da medicação por parte dos pacientes (Yoshiyama et al. Archives of Osteoporosis. 2025, 21, 1 1-14.), 3- O ROMO exibe publicações robustas na osteoporose masculina e com ganhos superiores aos exibidos pela TPTD (Lewiecki et al. J Clin Endocrinol Metab. 2018. 103(9): 3183-3193 // Maruyama et al. Clinical Pharmacology & Therapeutics.2025. // Kobayawaka et al. Scientific Reports. 2024. 12:22785), 4- Segurança cardiovascular do ROMO em homens (Thorolfsdottir et al. Human Molecular Genetics. 2026. 35, 2.), 5- Eficácia do ROMO na osteoporose induzida por glicocorticoide (Mok et al. Journal of Internal Medicine. 2024, 0: 1-14.), 6- A prescrição dos antirreabsortivos têm o seu valor no tratamento da osteoporose com alto risco de</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 31/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Homens com osteoporose grave tem alta mortalidade após fratura de colo do fêmur. Estudos japoneses comprovam a efetividade do tratamento com agentes anabólicos.	2ª - Sim, Qual: Romosozumahe é teriparatida. , Positivo e facilidades: Melhora da densidade mineral óssea e menos fraturas., Negativo e dificuldades: Nenhum.	3ª - Sim, Qual: Bisfosfonatos oral e endovenoso, inibidor de RANK ligante. , Positivo: Redução de atividade osteoclastica e reabsorção óssea. , Negativo: Necessidade de formação de osso em casos de densidade mineral óssea bastante reduzida antes de bloquear reabsorção.	fraturas, com ou sem o histórico de fraturas prévias. Entretanto na osteoporose de muito alto risco de fraturas, a indicação de prescrição é do anabólico: o romosozumabe ou da teriparatida (Machado P et al. Endocr Pract. 2020 May, 26(Suppl 1):1-46 // Subarajan P et al. Endocrinol Metab Clin North Am. 2024 Dec, 53(4):497-512. doi: 10.1016/j.ecl.2024.08.008. Epub 2024 Oct 5.)	4ª - Não 5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 31/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, PACIENTES DE MUITO ALTO RISCO E COM JÁ COM FRATURAS , MEDICAMENTOS ANABÓLICOS FORNECEM UMA RESPOSTA MELHORA NO INCREMENTO DA MASSA OSSEA, RECIDIVA DA OCORRENCIA DE NOVAS FRATURAS E NA MELHORA DA CONSOLIDAÇÃO DAS FRATURAS E DOR CRÔNICA EVENTUAL QUE OCORRA APÓS.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: AMBAS, ROMOSUZUMABE OU TERIPARATIDE., TRABALHO EM HOSPITAL REFERENCIA EM ORTOPEDIA, NO QUAL OBSERVAMOS MUITAS FRATURAS VERTEBRAIS E DE QUADRIL., Positivo e facilidades: MELHORA CLÍNICA SIGNIFICATIVA DA DENSIDADE MINERAL OSSEA, NÃO OCORRENCIA DE NOVAS FRATURAS E MELHORES TAXAS DE CONSOLIDAÇÃO DE FRATURAS EXISTENTES COM MELHORES DESFECHOS EM DOR CRÔNICA (PRINCIPALMENTE VERTEBRAL). MELHORA RETORNO AO TRABALHO E SINTOMAS DEPRESSIVOS., Negativo e dificuldades: CUSTO E ACESSO.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: BISFOSFONATOS ORAIS E ENDOVENOSOS., Positivo: EM PACIENTES SELECIONADOS TAMBÉM MELHORA MASSA OSSEA (DMO - DESNIDADE MINERAL OSSEA)., Negativo: EM PACIENTES COM DISFUNÇÃO RENAL E DE MUITO ALTO RISCO (T-SCORE MUITO ALTO), ESSES MEDICAMENTOS ESTÃO RESTRITOS OU NÃO SÃO EFICAZES.</p>	<p>4ª - ROMOSUZUMABE, EM PACIENTES SELECIONADOS DE MUITO ALTO RISCO OU COM RISCO IMINENTE DE FRATURAS, MELHORA DENSIDADE MINERAL OSSEA E REDUZ O RISCO DA OCORRENCIA DE FRATURAS AO LONGO DOS ANOS. O USO DE AGENTES ANABOLICOS EM PACIENTES SELECIONADOS SE FAZ NECESSARIO., MEDICAMENTO SEGURO E JÁ APROVADO EM VÁRIOS OUTROS PAISES., , TERIPARATIDE, ANALOGO DO PTH, TAMBÉM AGENTE ANABOLICO MELHORA DENSIDADE MINERAL OSSEA, REDUZ RISCO DE FRATURAS E EFICAZ EM OSTEOPOROSE SECUNDÁRIA , COMO POR EXEMPLO AO USO DE GLICOCORTICOIDES). JÁ DISPONIVEL BISSIMILAR DO MEDICAMENTO O QUE PRESSUPOE UMA REDUÇÃO DE CUSTOS TAMBÉM., , 1. Eastell R, Rosen CJ, Black DM, et al. Pharmacological management of osteoporosis in postmenopausal women: an Endocrine Society guideline update. J Clin Endocrinol Metab. 2020., 2. Shoback D, Rosen CJ, Black DM, et al. Pharmacological management of, osteoporosis: an Endocrine Society clinical practice guideline update. 2020., 3. Kanis JA, Norton N, Harvey NC, et al. SCOPE 2021: a new scorecard for osteoporosis in Europe. Arch Osteoporos. 2021., 4. International Osteoporosis Foundation. Osteoporosis in men: global perspectives. IOF Report. 2022., 5. Cosman F, Crittenden DB, Ferrari S, et al. Romosozumab treatment in</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 31/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação importante para cuidados da osteoporose e prevenção de fraturas	2ª - Sim, Qual: Medicamento, Positivo e facilidades: Diminuição do risco de fraturas e melhora da qualidade de vida , Negativo e dificuldades: Dificuldade para o paciente adquirir a medicação	3ª - Sim, Qual: Antirreabsortivos , Positivo: Prevenção de fraturas por osteoporose , Negativo: Demora na obtenção dos resultados	4ª - Não	5ª - Não

osteoporosis. Updated evidence and clinical use. 2020–2023 reviews., 6. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. CONITEC, 2025., 7. Lewiecki et al. J Clin Endocrinol Metab. 2018. 103(9): 3183-3193, 8. Maruyama et al. Clinical Pharmacology & Therapeutics.2025. 0,, 9. Kobayawaka et al. Scientific Reports. 2024. 12:22785, 10. Orwoll ES, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2003, 88:5647–5653., 11. Kurland ES, et al. Osteoporos Int. 2000, 11:1081–1087., 12. Saag KG, et al. N Engl J Med. 2007, 357:2028–2039., 13. Cosman F, et al. Osteoporos Int. 2017, 28:2461–2472., 14. Black DM, et al. J Bone Miner Res. 2010, 25:433–439.

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Profissional de saúde</p> <p>31/03/2026</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A inclusão de agentes osteoanabólicos (romosozumabe e teriparatida) no arsenal terapêutico para homens com osteoporose grave e falha aos bisfosfonatos é uma medida de urgência clínica. Diferente dos medicamentos antirreabsortivos, os anabólicos promovem a formação de osso novo, proporcionando um ganho de Massa Óssea (DMO) significativamente mais rápido e uma redução mais precoce do risco de fraturas por fragilidade. O custo de uma fratura para o sistema de saúde é muito maior do que o tratamento com estas medicacoes.,</p>	<p>2ª - Sim, Qual: ambos, Positivo e facilidades: Ambos levam à melhora importante e rápida da massa óssea, sem eventos adversos importantes quando respeitadas as contra-indicações. além disso eles são usados por tempo determinado (1 - 2 anos), o que favorece ainda mais a relação custo - benefício., Negativo e dificuldades: Não vejo aspecto negativo quando bem indicado para os pacientes de muito alto risco e falha terapêutica, respeitadas as contra-indicações.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: bisfosfonatos, denosumabe, Positivo: são medicamentos boas, que melhoram massa óssea e reduzem fraturas., Negativo: São menos potentes que os osteoanabólicos, portanto em casos mais graves (muito alto risco de fraturas) os anabólicos devem ser priorizados.</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - 1. O Papel do Romosozumabe:, Embora o romosozumabe aguarde extensão de bula para a população masculina no Brasil, evidências científicas robustas (como o estudo BRIDGE) demonstram que ele aumenta significativamente a DMO na coluna lombar e no fêmur em homens, com perfil de segurança comparável ao das mulheres. Devido à sua dupla ação (aumenta a formação e reduz a reabsorção), ele apresenta maior potência e deve ser considerado a linha preferencial de tratamento para pacientes de muito alto risco que necessitam de rápido ganho de resistência óssea., , 2. O Uso Estratégico da Teriparatida:, A teriparatida permanece como uma alternativa fundamental, devendo ser priorizada em dois cenários específicos:, , Osteoporose induzida por glicocorticoides: Onde sua eficácia é mais documentada que o romosozumabe., , Em pacientes que apresentaram infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral (AVC) no último ano, visto que esses eventos constituem uma contra-indicação ao uso do romosozumabe., , Conclusão:, A individualização do tratamento com agentes anabólicos é essencial para reduzir a morbimortalidade em</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
					<p>homens com falha terapêutica. A escolha entre romosozumabe (pela maior potência) ou teriparatida (pelo perfil de segurança cardiovascular e indicação em uso de corticoides) permite uma abordagem precisa e eficaz para uma condição que, se negligenciada, gera alto custo social e hospitalar., , Fontes: Langdahl BL et al. Lancet 2017, Lewiecki EM et al. JCEM 2018, Cosman F et al. NEJM 2016, Langdahl et al. Osteoporos Int 2009, Gluer et al. JBMR 2013, Silva BC et al. AEM 2022</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Profissional de saúde</p> <p>31/03/2026</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A fratura osteoporotica acarreta maior morbimortalidade no homem do que em mulher. , Termos disponível um medicamento com ação anabolica e antirreabsortiva é um passo enorme para aqueles paciente com doença grave, com alto risco de fratura osteoporotica. , , RMZ é aprovado para osteoporose em homens em outros lugares: Japão, Coreia do Sul,, Austrália, Filipinas, com base no estudo BRIDGE., • No BRIDGE (~150 homens), houve ? DMO: +12,1% coluna lombar, +2,5%, quadril total, +2,2% colo do fêmur., • As evidências de mundo real já trazem estudos populacionais com mais, de 23 mil homens em uso de RMZ, assim como os estudos de redução, do risco de fratura e de persistência e adesão ao tratamento. Indicando, uma robustez de dados indicando segurança e eficácia do tratamento, nessa população., • Também demonstram maior ganho de DMO vs Denosumabe,, especialmente na coluna lombar (13% vs 4,5%).</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Romosozumabe , Positivo e facilidades: Melhor de densidade óssea e diminuição de risco de fratura. , Negativo e dificuldades: Nenhuma</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Teriparatida , Ácido zoledronico , Risedronato de sódio , Alendronato de sódio , lbandronato de sódio , Denosumabe , Positivo: Ganho de massa óssea e diminuição de risco de fratura , Negativo: BISFOSFONATOS orais - efeitos colaterais gastrintestinais,</p>	<p>4ª - Evidência clínicas:, As evidências clínicas demonstram que terapias anabólicas, como teriparatida e romosozumabe, são eficazes no tratamento da osteoporose grave, incluindo em homens com alto risco de fratura., A teriparatida, análogo do PTH, estimula a formação óssea, promovendo aumento da densidade mineral óssea (DMO) e melhora da microarquitetura. Ensaios clínicos demonstraram redução significativa de fraturas vertebrais e não vertebrais, com eficácia também em homens (Neer et al., 2001, Orwoll et al., 2003)., O romosozumabe, anticorpo anti-esclerostina, apresenta ação dual (anabólica e antirreabsortiva). No estudo STRUCTURE, houve aumento da DMO no quadril (+2,6%) versus redução com teriparatida (?0,6%) em 12 meses, além de melhora da resistência óssea (Langdahl et al., 2017). Estudos FRAME e ARCH demonstraram redução significativa de fraturas vertebrais e clínicas (Cosman et al., 2016, Saag et al., 2017)., Em homens, o estudo BRIDGE mostrou aumento relevante de DMO (?12% coluna lombar, ?2–3% quadril), com perfil de segurança adequado (Lewiecki et al., 2018). Evidências recentes sugerem menor risco de fraturas osteoporóticas maiores com romosozumabe em comparação à teriparatida (Tominaga et al., 2025)., Essas terapias são particularmente importantes após falha de antiresortivos, promovendo recuperação rápida da massa</p>	<p>5ª - Estudos econômicos demonstram que terapias anabólicas como teriparatida e romosozumabe podem ser custo-efetivas em pacientes com osteoporose grave e alto risco de fratura, especialmente após falha de terapias antiresortivas., Modelos de custo-efetividade indicam que a teriparatida, apesar do maior custo inicial, pode ser economicamente justificável em populações de alto risco, devido à redução de fraturas e seus custos associados (hospitalização, reabilitação e perda de funcionalidade) (Hiligsman et al., 2010). Análises subsequentes reforçam que o benefício econômico é mais pronunciado em pacientes com fraturas prévias ou risco muito elevado (Mori et al., 2019)., Para o romosozumabe, estudos baseados nos ensaios FRAME e ARCH demonstram que estratégias sequenciais (romosozumabe seguido de antiresortivo) são custo-efetivas quando comparadas ao uso isolado de alendronato ou outros antiresortivos, principalmente pela redução de fraturas vertebrais e de quadril (Hiligsman et al., 2019, Saag et al., 2020). Em análises de mundo real, a maior adesão associada ao regime mensal</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				<p>e qualidade óssea e reduzindo risco de fraturas., Referências:, Neer RM et al. N Engl J Med. 2001, 344:1434–1441., Orwoll E et al. N Engl J Med. 2003, 349:1216–1226., Langdahl BL et al. Lancet. 2017, 390:1585–1594., Cosman F et al. N Engl J Med. 2016, 375:1532–1543., Saag KG et al. N Engl J Med. 2017, 377:1417–1427., Lewiecki EM et al. J Clin Endocrinol Metab. 2018, 103:3183–3193., Tominaga R et al. Bone. 2025.</p>	<p>também contribui para melhor efetividade e eficiência econômica., Além disso, avaliações econômicas destacam que fraturas osteoporóticas, especialmente de quadril, estão associadas a elevados custos diretos e indiretos, incluindo mortalidade, incapacidade e institucionalização, o que reforça o valor de intervenções mais eficazes em populações de alto risco (Kanis et al., 2020)., Dessa forma, embora o custo direto dessas terapias seja superior, a incorporação em subgrupos de alto risco apresenta potencial de custo-efetividade, especialmente quando considerada a prevenção de eventos graves e seus custos associados., Referências:, Hiligsmann M et al. Pharmacoeconomics. 2010, 28:1029–1041., Mori T et al. Osteoporos Int. 2019, 30:477–487., Hiligsmann M et al. Osteoporos Int. 2019, 30:699–709., Saag KG et al. J Bone Miner Res. 2020, 35:230–238., Kanis JA et al. Osteoporos Int. 2020, 31:181–191.,</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 31/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Evidência clínicas; As evidências clínicas demonstram que terapias anabólicas, como teriparatida e romosozumabe, são eficazes no tratamento da osteoporose grave, incluindo em homens com alto risco de fratura.,</p>	<p>2ª - Sim, Qual: teriparatida e romosozumabe, Positivo e facilidades: , A osteoporose em homens é uma condição de alto impacto, caracterizada por diagnóstico tardio, elevada frequência de causas secundárias e significativa morbimortalidade., O uso precoce de terapias anabólicas, como teriparatida e romosozumabe, deve ser considerado estratégia de primeira linha nesses pacientes, visando redução rápida do risco de fraturas e melhora dos desfechos clínicos., Negativo e dificuldades: nenhum</p>	<p>3ª - Sim, Qual: bifosfonatos, desosumabe, Positivo: Limitações do tratamento antirreabsortivo isolado, Embora os antirreabsortivos reduzam o risco de fraturas, apresentam limitações em pacientes de alto risco; * Menor rapidez de ação, * Impacto limitado na reconstrução óssea, * Menor eficácia em cenários de fragilidade avançada, Essas limitações são particularmente relevantes em homens, frequentemente diagnosticados tardiamente., , Negativo: Limitações do tratamento antirreabsortivo isolado, Embora os antirreabsortivos reduzam o risco de fraturas, apresentam limitações em pacientes de alto risco; * Menor rapidez de ação, * Impacto limitado na reconstrução óssea, * Menor eficácia em cenários de fragilidade avançada, Essas limitações são particularmente relevantes em homens, frequentemente diagnosticados tardiamente.,</p>	<p>4ª - Evidência clínicas; As evidências clínicas demonstram que terapias anabólicas, como teriparatida e romosozumabe, são eficazes no tratamento da osteoporose grave, incluindo em homens com alto risco de fratura., A teriparatida, análogo do PTH, estimula a formação óssea, promovendo aumento da densidade mineral óssea (DMO) e melhora da microarquitetura. Ensaios clínicos demonstraram redução significativa de fraturas vertebrais e não vertebrais, com eficácia também em homens (Neer et al., 2001, Orwoll et al., 2003)., O romosozumabe, anticorpo anti-esclerostina, apresenta ação dual (anabólica e antirreabsortiva). No estudo STRUCTURE, houve aumento da DMO no quadril (+2,6%) versus redução com teriparatida (?0,6%) em 12 meses, além de melhora da resistência óssea (Langdahl et al., 2017). Estudos FRAME e ARCH demonstraram redução significativa de fraturas vertebrais e clínicas (Cosman et al., 2016, Saag et al., 2017)., Em homens, o estudo BRIDGE mostrou aumento relevante de DMO (?12% coluna lombar, ?2–3% quadril), com perfil de segurança adequado (Lewiecki et al., 2018). Evidências recentes sugerem menor risco de fraturas osteoporóticas maiores com romosozumabe em comparação à teriparatida (Tominaga et al., 2025)., Essas terapias são particularmente importantes após falha de antiresortivos, promovendo recuperação rápida da massa</p>	<p>5ª - Estudos econômicos; Estudos econômicos demonstram que terapias anabólicas como teriparatida e romosozumabe podem ser custo-efetivas em pacientes com osteoporose grave e alto risco de fratura, Modelos de custo-efetividade indicam que a teriparatida, apesar do maior custo inicial, pode ser economicamente justificável em populações de alto risco, devido à redução de fraturas e seus custos associados (hospitalização, reabilitação e perda de funcionalidade) (Hiligsmann et al., 2010). Análises subsequentes reforçam que o benefício econômico é mais pronunciado em pacientes com fraturas prévias ou risco muito elevado (Mori et al., 2019)., Para o romosozumabe, estudos baseados nos ensaios FRAME e ARCH demonstram que estratégias sequenciais (romosozumabe seguido de antiresortivo) são custo-efetivas quando comparadas ao uso isolado de alendronato ou outros antiresortivos, principalmente pela redução de fraturas vertebrais e de quadril (Hiligsmann et al., 2019, Saag et al., 2020). Em análises de mundo real, a maior adesão associada ao regime mensal também contribui para melhor efetividade e</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				<p>e qualidade óssea e reduzindo risco de fraturas., Referências:, Neer RM et al. N Engl J Med. 2001, 344:1434–1441., Orwoll E et al. N Engl J Med. 2003, 349:1216–1226., Langdahl BL et al. Lancet. 2017, 390:1585–1594., Cosman F et al. N Engl J Med. 2016, 375:1532–1543., Saag KG et al. N Engl J Med. 2017, 377:1417–1427., Lewiecki EM et al. J Clin Endocrinol Metab. 2018, 103:3183–3193., Tominaga R et al. Bone. 2025., , ,</p>	<p>eficiência econômica., Além disso, avaliações econômicas destacam que fraturas osteoporóticas, especialmente de quadril, estão associadas a elevados custos diretos e indiretos, incluindo mortalidade, incapacidade e institucionalização, o que reforça o valor de intervenções mais eficazes em populações de alto risco (Kanis et al., 2020)., Dessa forma, embora o custo direto dessas terapias seja superior, a incorporação em subgrupos de alto risco apresenta potencial de custo-efetividade, especialmente quando considerada a prevenção de eventos graves e seus custos associados., Referências:, Hiligsmann M et al. Pharmacoeconomics. 2010, 28:1029–1041., Mori T et al. Osteoporos Int. 2019, 30:477–487., Hiligsmann M et al. Osteoporos Int. 2019, 30:699–709., Saag KG et al. J Bone Miner Res. 2020, 35:230–238., Kanis JA et al. Osteoporos Int. 2020, 31:181–191., ,</p>
<p>Profissional de saúde 31/03/2026</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Romosozumabe tem evidências científicas razoáveis para controlar a osteoporose grave e refratária em homens.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Medicamento romosozumabe para tratamento de osteoporose grave, Positivo e facilidades: Resultado rápidos e duradouros em ganho de massa óssea durante 1 ano de tratamento, Negativo e dificuldades: Não houve</p>	<p>3ª - Não</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Não</p>