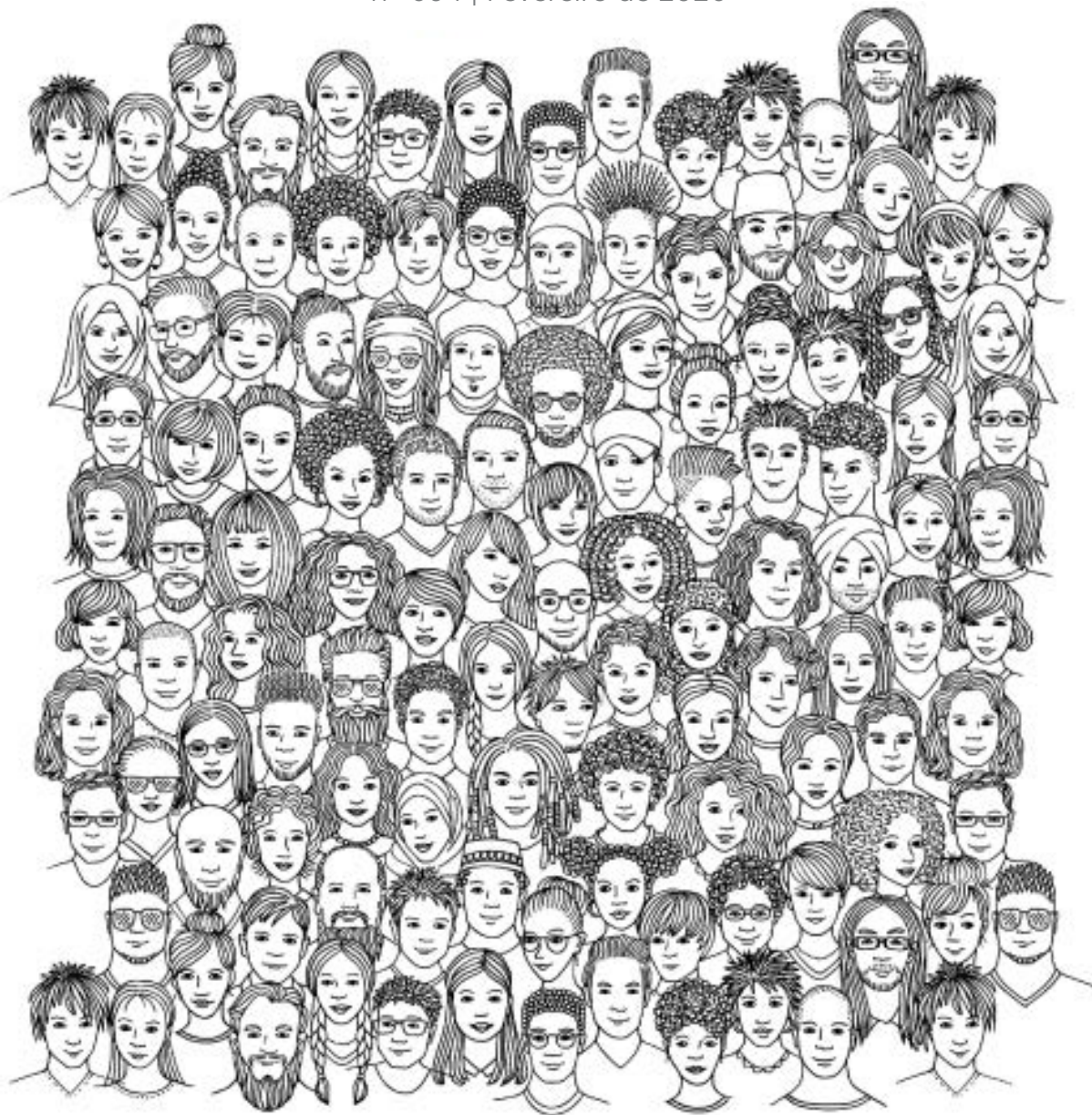




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

ROMOSUZUMABE E TERIPARATIDA

para o tratamento para homens com osteoporose grave e falha terapêutica
aos medicamentos disponíveis no SUS

2026 Ministério da Saúde.

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

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

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Dyana Helena de Souza

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

ROMOSOZUMABE E TERIPARATIDA

para o tratamento para homens com osteoporose grave e falha terapêutica
aos medicamentos disponíveis no SUS

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 03/04/2024 Romosozumabe (Evenity®):

Tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura, definido como histórico de fratura osteoporótica ou múltiplos fatores de risco para fratura; ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível.

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 10/12/2025 para o Teriparatida (Fortéo®):

Tratamento da osteoporose com alto risco para fraturas tanto em mulheres na pós-menopausa como em homens. O alto risco para fraturas inclui uma história de fratura osteoporótica, ou a presença de múltiplos fatores de risco para fraturas, ou falha ao tratamento prévio para osteoporose conforme decisão médica.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento para homens com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS.

Recomendação inicial da Conitec:

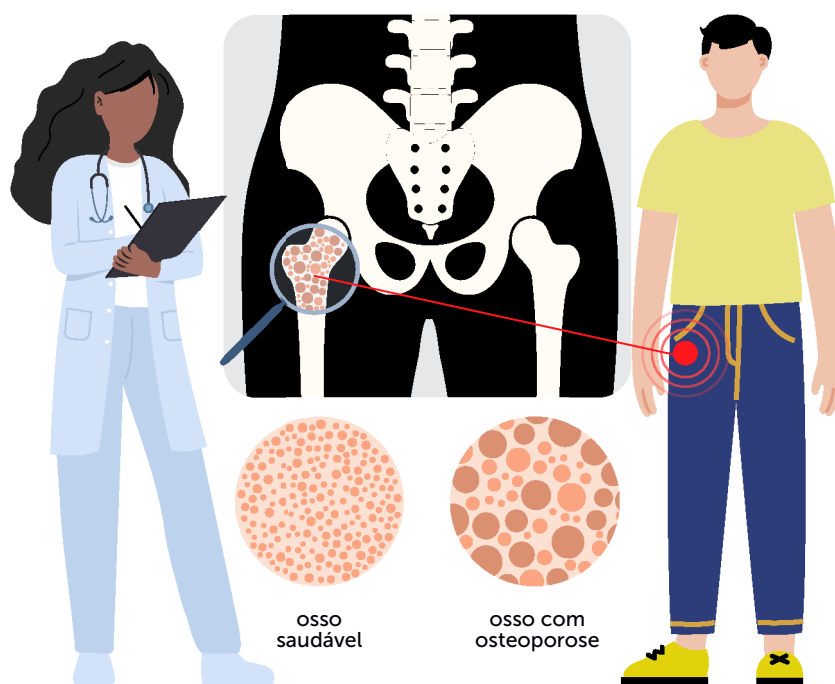
O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a não incorporação do romosozumabe e teriparatida para o tratamento para homens com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é o osteoporose?

A osteoporose é uma doença que resulta no aumento da fragilidade dos ossos quando há perda de massa óssea e alterações na estrutura interna do osso, deixando-o mais frágil e aumentando o risco de fraturas. Ela pode ser classificada em primária e secundária. A forma primária, a mais comum, caracteriza-se pela perda de massa óssea associada ao envelhecimento. Já a osteoporose secundária está relacionada à ocorrência de fraturas ósseas vinculadas a outras condições clínicas, correspondendo a cerca de 30% dos casos em mulheres após a menopausa, de 40% a 50% nas mulheres antes da menopausa e de 50% a 55% nos homens diagnosticados com osteoporose.

A doença é considerada grave quando a pessoa apresenta uma ou mais fraturas decorrentes de enfraquecimento ósseo, causadas por impactos ou quedas leves. Essas fraturas costumam ocorrer em locais típicos, como nas vértebras da coluna, no quadril, na parte superior do braço e no punho. A fratura no quadril, geralmente, precisa de cirurgia e pode causar grande perda de autonomia, piora da qualidade de vida e aumento do risco de morte.



Estima-se que, no mundo, a osteoporose afeta cerca de 12% dos homens e 23% das mulheres. A frequência da doença aumenta progressivamente com o envelhecimento. A partir dos 50 anos, o risco de ter uma fratura ao longo da vida é de cerca de 20% nos homens e 50% nas mulheres. Em todo o mundo, acontecem aproximadamente 8,9 milhões de fraturas por fragilidade a cada ano. A ocorrência de fraturas da coluna e do quadril varia entre regiões do mundo e não depende apenas da densidade óssea. Fatores ambientais, genéticos e de estilo de vida também influenciam essas diferenças, o que é importante para orientar estratégias de prevenção.

No Brasil, estima-se que aproximadamente 10 milhões de pessoas convivam com a osteoporose. De acordo com o Ministério da Saúde, cerca de 200 mil mortes por ano estão relacionadas à doença. Entre pessoas com mais de 65 anos, estima-se que 22% tenham osteoporose. A doença é mais comum em mulheres (32,7%) do que em homens (5,1%). Entre os homens, os principais fatores de risco para fraturas após quedas leves incluem falta de atividade física (sedentarismo), tabagismo, pior qualidade de vida e presença de diabetes. Nas mulheres, os principais fatores de risco são idade mais avançada, menopausa precoce, falta de atividade física, pior qualidade de vida, maior consumo de fósforo, diabetes, histórico de quedas, uso prolongado de calmantes do tipo benzodiazepínicos e ter familiares de primeiro grau que tiveram fratura de fêmur após os 50 anos. O principal objetivo do tratamento da osteoporose é evitar fraturas. Para isso, é importante identificar cedo as pessoas com maior risco e iniciar o tratamento adequado no momento certo.

A osteoporose é uma das principais causas de fraturas em pessoas idosas. No Brasil, os custos associados às internações hospitalares e ao uso de medicamentos, alcançaram aproximadamente R\$ 70 milhões em 2006. Além disso, foram registrados aproximadamente

35.490 óbitos por ano em pessoas com mais de 60 anos.

Como os pacientes com osteoporose são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Osteoporose do Ministério da Saúde, publicado em 2022, o tratamento da osteoporose grave em homens com alto risco de fraturas inclui medicamentos e mudanças no estilo de vida. Entre as orientações estão praticar exercícios físicos com acompanhamento, adotar medidas para evitar quedas, revisar o uso de remédios que possam aumentar esse risco, parar de fumar e reduzir o consumo de álcool.

Homens acima de 50 anos devem consumir cerca de 1.200 mg de cálcio por dia, de preferência pela alimentação. Quando isso não é possível, pode ser necessário usar suplementos. O cálcio e a vitamina D são importantes para a saúde dos ossos, mas, sozinhos, não tratam a osteoporose já instalada. Antes de iniciar o tratamento com medicamentos, é recomendado avaliar o nível de vitamina D no sangue e, se estiver baixo, fazer a reposição conforme orientação médica.

Em relação aos medicamentos, existem diferentes opções para prevenir fraturas por osteoporose. Os bifosfonatos, junto com cálcio e vitamina D, são o tratamento de primeira escolha. Quando a pessoa não pode usar esses remédios, não os tolera ou continua tendo fraturas durante o tratamento, podem ser indicadas outras opções de segunda linha.

A teriparatida é indicada para pacientes com osteoporose grave quando o tratamento anterior não funcionou, isto é, quando acontece uma nova fratura mesmo durante o tratamento. O romosozumabe está disponível no SUS apenas para mulheres após a menopausa, com mais de 70 anos, que não responderam ao tratamento anterior. Porém, na bula do medicamento não há limite de idade. Ele tem um mecanismo de ação diferente e ajuda a formar novo osso, com efeito semelhante ao da teriparatida.

Medicamentos analisados: romosozumabe e teriparatida

O Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias (DGITS/SCTIE), do Ministério da Saúde, solicitou à Conitec a avaliação de incorporação, ao SUS, dos medicamentos romosozumabe e teriparatida para o tratamento para homens com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS.

Até o presente momento, o medicamento romosozumabe não possui indicação em bula aprovada junto à Anvisa para tratamento de homens. Embora alguns estudos internacionais tenham investigado essa abordagem, essa indicação específica ainda não foi incorporada nas diretrizes do Ministério da Saúde.

As evidências clínicas sobre o uso do romosozumabe em homens com osteoporose grave e risco muito alto de fraturas ainda são poucas e apresentam resultados variados. Um dos estudos analisados mostrou que o romosozumabe aumenta significativamente a densidade dos ossos na coluna e no quadril. Há confiança moderada nesses resultados, pois a densidade óssea é um indicador indireto do risco de fraturas. Por outro lado, ainda há pouca certeza sobre a redução real de fraturas, porque o estudo teve poucos participantes e acompanhamento por pouco tempo. Assim, não é possível garantir que o medicamento previne fraturas.

Em relação à segurança, o estudo clínico mostrou certeza moderada sobre eventos adversos cardiovasculares, pois houve poucos casos e os resultados não foram muito precisos. Já para efeitos colaterais, em geral, e interrupção do tratamento por causa desses efeitos, não houve diferença significativa em comparação à substância sem efeito terapêutico.

Para a teriparatida, as evidências clínicas são mais consistentes. Estudos clínicos mostram, com boa confiança, que a teriparatida aumenta significativamente a densidade dos ossos da coluna e do quadril quando comparada a outros medicamentos, como alendronato e risedronato. Também há evidências de moderada a alta confiança de que ela reduz fraturas da coluna, principalmente em pessoas com maior risco. Para fraturas fora da coluna, a confiança nos resultados é de baixa a moderada, principalmente porque houve poucos casos e o número de participantes nos estudos foi limitado. De modo geral, a teriparatida apresenta um bom perfil de segurança e não houve registro de aumento de eventos adversos graves.

Na avaliação econômica, o romosozumabe foi considerado mais vantajoso do que a teriparatida porque apresentou menor custo e maior benefício. Quando comparado ao alendronato, foi considerado custo-efetivo apenas para homens de 50 anos, ficando dentro do limite aceito de custo por ganho em qualidade de vida. Já para homens de 60 e 70 anos, o custo foi considerado alto para o benefício obtido, embora haja pequena melhora na qualidade de vida.

A análise do impacto orçamentário mostrou que, em cinco anos, o uso do romosozumabe em vez do alendronato poderia aumentar os gastos em cerca de R\$ 115 milhões. A comparação entre teriparatida e alendronato indicou aumento de cerca de R\$ 450 milhões. Por outro lado, substituir a teriparatida pelo romosozumabe poderia gerar economia ao SUS de aproximadamente R\$ 335 milhões.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 80/2025 esteve aberta durante o período de 31/10/2025 a 10/11/2025 e não houve inscrições. Assim, a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento.

O participante, de 73 anos, relatou ter tido experiência com a teriparatida no ano de 2021 e 2022. No período mencionado, foi diagnosticado com osteoporose severa, atípica e genética. Referiu ter sofrido com dores agudas até ser diagnosticado com osteoporose, após realizar uma ressonância magnética de todo o corpo e uma densitometria óssea. Destacou que anualmente realizava exames preventivos de saúde, mas por ser homem os profissionais de saúde nunca haviam solicitado a densitometria óssea.

A partir do diagnóstico, recebeu prescrição de uso da teriparatida, com aplicações diárias. Em um período, chegou a sofrer com fratura de oito vertebrae, que ficaram "amassadas". Em seu relato, considerou que o tratamento foi excelente para fortalecer as vértebras atingidas. Atualmente não sofre mais com dores na coluna. Porém, afirmou que a tecnologia não foi eficaz na região do fêmur, tendo em vista que a cabeça do fêmur está comprometida e não encaixa muito bem no quadril. Também percebe incômodos quando há mudança da temperatura.

Anualmente realiza aplicação de ácido zoledrônico e já passou pela terceira dose. Foi submetido, recentemente, a uma densitometria óssea para fazer a comparação de evolução do fêmur e aguarda consulta médica para avaliação do exame.

O participante foi questionado pelo Comitê se além das dores, durante o período de investigação quanto à causa, percebeu que tinha perdido peso, dificuldade para ganhar peso ou fraqueza muscular. Outra pergunta foi se já conhecia outras pessoas da família com o mesmo diagnóstico. O participante respondeu que perdeu peso antes do diagnóstico conclusivo e que as dores apareceram de repente e de forma aguda. Além disso, o pai e a mãe também tinham diagnóstico de osteoporose. Os três filhos (dois homens de 46 e 39 anos e uma mulher de 38 anos) já iniciaram um acompanhamento com profissional especializado devido à perda óssea. Para acompanhamento preventivo, realizam suplementação com cálcio e praticam musculação. Outras perguntas realizadas foram sobre como ele acessou a teriparatida e se ele realizou outros cuidados de saúde de forma complementar. Ao responder, o representante mencionou que recebeu doação do medicamento após o diagnóstico para uma aplicação. Posteriormente, solicitou o acesso por via judicial, mas também comprou dois lotes com seis canetas até a concessão do acesso. Por fim, citou que realiza o tratamento complementar, com cuidados referentes à ingestão de alimentos ricos em cálcio, à injeção de ácido zoledrônico e à prática de hidroginástica e pilates.

O vídeo da 148ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação do romosozumabe e/ou teriparatida para o tratamento de osteoporose grave em homens no SUS. Esse tema foi discutido durante a 148ª Reunião Ordinária da Comissão realizada nos dias 6, 11 e 12 de fevereiro de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que ambos medicamentos ajudam a fortalecer os ossos e a decisão sobre qual utilizar leva em conta o preço, a forma de aplicação, a duração do tratamento e o perfil do paciente. No aspecto regulatório, discutiu-se o uso do romosozumabe fora das indicações aprovadas em bula (uso off label) para homens. Diante disso, sugeriu-se solicitar a atualização da bula para incluir essa população. Ressaltou-se que eventuais utilizações fora das indicações aprovadas devem estar respaldadas por evidências científicas consistentes e devidamente regulamentadas em protocolo clínico. A recomendação preliminar desfavorável foi baseada principalmente nas incertezas das evidências clínicas disponíveis para homens. Os estudos apresentaram limitações de qualidade e baixa confiança nos resultados relacionados à redução de fraturas. Além disso, a análise econômica mostrou que os resultados dependem muito do preço dos medicamentos.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Antes do tratamento, apresentou perda de peso?
- Como acessou a tecnologia?
- Além do uso da tecnologia, complementa o tratamento com outros cuidados?
- Usou algum outro medicamento para tratar osteoporose? Se sim, quais?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 14, durante 20 dias, no período de 10/03/2026 a 30/03/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

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