



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTATÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr Vinicius Gomes de Moraes

PROCESSO Nº.: 0145190100720

SECRETARIA: 1ª UJ - 1ª JD

COMARCA: Juiz de Fora

REQUERENTE: A. A. R.

IDADE: 63 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Teriparatide Forteo

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M 32.9 e M 80.4

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento da osteoporose em paciente com Lúpus Eritematoso Sistêmico.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM: 25.348

NOTA TÉCNICA: 2019.0001286

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: 1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS ? 2) Sendo afirmativa a resposta o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação? 3)Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Dados do caso conforme documentos médicos datados de 02/01/2019 e 30/01/2019, trata-se de AAR, 63 anos, com quadro de **lúpus eritematoso sistêmico e osteoporose. Acompanhada no serviço saúde suplementar** em uso prolongado de corticóides com múltiplas fraturas vertebrais. Fez uso de **bifosfonato oral (risedronato), zoledronato venoso (aclasta) e denosumabe subcutâneo (prolia)** apresentando novas fraturas. Apresenta **baixo IMC, sacropenia e necessita do uso de corticóide continuamente para tratamento do lúpus, e tem apresentado novas fraturas vertebrais.** Tem indicação do **uso de Teripartida Forteo uso diário por 24 meses devido a**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

falta de opção terapêutica disponível.

O Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) é uma doença inflamatória crônica multissistêmica autoimune progressiva, cuja etiopatogenia não totalmente esclarecidos. Entretanto é sabido que há importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. É uma doença pleomórfica com ampla variabilidade de apresentação, gravidade e curso clínico, marcada habitualmente com períodos de atividade e remissão. A severidade da doença varia de episódios leves a forma fulminante.

No curso natural da doença, observam-se períodos de exacerbação e atividade que determinam dano cumulativo ao longo do tempo e se correlacionando diretamente com aumento de mortalidade. **A mortalidade do LES é 3 a 5 vezes maior do que a da população geral** especialmente pelo acometimento do rim e sistema nervoso central; risco de infecções secundárias a imunossupressão e complicações da doença, principalmente a cardiovascular. **Além da atividade de doença, o uso crônico de corticoide em doses acima de 7,5 mg/dia determina de maneira independente, maior dano acumulado e incremento da mortalidade.**

A presença de fadiga, febre são comuns na atividade da doença, assim como mialgias, perda de peso e linfadenopatia reacional periférica. Muitas pacientes apresentam lesões cutâneas, com fotossensibilidade à radiação solar ou artificial, sendo a lesão clássica em asa de borboleta identificada em menos de 50% dos casos. Outras manifestações cutâneas são as paniculites, lupus discoide, eritema periungueal, lesão fingerprint, infartos de leito ungueal, alopecia. Úlceras orais e nasais, em geral indolores, tendem a ocorrerem na exacerbação. O fenômeno de Raynaud pode ser visto em 20% dos pacientes antecedendo outras alterações. Envolvimento articular com ou sem sinovite ocorre em 90% dos pacientes, podendo cursar com necrose asséptica de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

múltiplas articulações, principalmente da cabeça do fêmur, particularmente nos pacientes em uso de doses **altas de glicocorticoides (GC)**, o que também **determina perda de massa óssea e maior risco de osteoporose e fraturas**. Manifestações oculares incluindo conjuntivite, fotofobia, cegueira monocular transitória ou permanente, visão borrada e degeneração do nervo ótico são descritas. O pericárdio é afetado na maioria dos casos e a falência cardíaca resulta da miocardite e hipertensão. Vasculite mesentérica pode ser observada. O envolvimento pulmonar ou pleural ocorre em cerca de 50% dos casos e resulta, principalmente em pleurite, derrame pleural, e ocasionalmente em hipertensão pulmonar e pneumonite lúpica. Manifestações de renais ocorrem em cerca de 50% dos casos, com hematúria e proteinúria persistentes. Nefrite lúpica pode cursar com síndrome nefrítica ou nefrótica. Sintomas neuropsiquiátricos como psicose, depressão, mielite, neuropatias podem ocorrer.

O tratamento do LES envolve medidas não medicamentosas e medicamentosas. A terapia medicamentosa do LES, tanto de indução como de manutenção, varia de acordo com os órgãos ou sistemas cometidos, bem como com a gravidade e a fase atividade/remissão das manifestações da doença mas sempre inclui uso de corticóides. Os objetivos do tratamento do LES têm sido: propiciar controle das manifestações clínicas e laboratoriais, reduzir a atividade de doença; prevenir as recidivas e dano ao longo da sua evolução; diminuir a dose cumulativa de corticoide e melhorar a qualidade de vida dos pacientes.

O tratamento medicamentoso é realizado com os medicamentos da classe antimaláricos (cloroquina e hidroxicloroquina), GCs (betametasona, dexametasona, metilprednisolona e prednisona) e diversos tipos de imunossupresores ou imunomoduladores (ciclosporina, ciclofosfamida, azatioprina, metrotexate), independentemente do órgão ou sistema afetado pela doença. Entretanto, mesmo utilizando fármacos adequados, muitos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

pacientes ainda se mantém ativos e com progressão para danos irreversíveis, o que determina maior mortalidade. Os GC são os fármacos mais utilizados no tratamento de LES, e as doses diárias variam de acordo com a gravidade de cada caso. São indicados para o controle de várias complicações da doença como as renais, pulmonares, cardíacas e hematológicas. **Apresentam inúmeros efeitos colaterais e, por isso, devem ser utilizados na menor dose efetiva para o controle da atividade da doença devendo ser tão logo possível, reduzidos gradualmente até a suspensão.** Os antimaláricos têm demonstrado eficácia em controlar manifestações leves de atividade de doença, diminuir exacerbações, melhorar sobrevida, limitar cronicidade e permitir redução da dose de GC. Pacientes em uso de antimaláricos e que não conseguem atingir a dose de manutenção de prednisona até 7,5 mg/dia, há indicação de associação de outro medicamento para poupar GC. Azatioprina (AZA) e metotrexato (MTX) têm comprovada ação poupadora de GC. Os imunossuppressores como a AZA, micofenolato de mofetila e ciclofosfamida estão indicados nos casos de resistência aos GC. **As demais situações, inclusive nas quais há intolerância a medicação padrão ou ausência de resposta a mesma,** o tratamento medicamentoso usual deve ser adequado na dependência da extensão e da gravidade da doença, considerando os órgãos e sistemas acometidos.

A osteoporose é uma doença osteometabólica multifatorial, progressiva e silenciosa do esqueleto, de origem primária ou secundária, caracterizada por diminuição da massa óssea, quantificada em densidade mineral óssea (DMO) e deterioração da micro-arquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e susceptibilidade a fraturas, uma vez que a capacidade do osso resistir a forças mecânicas e fraturas depende da quantidade e qualidade do tecido ósseo. A doença evolui de forma mais lenta nos homens do que nas mulheres devido ao maior tamanho dos esqueletos e à



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

ausência de um período de alteração hormonal rápida, sendo o primeiro sintoma da osteoporose a ocorrência de uma fratura. Estima-se que cerca de 50% das mulheres e 20% dos homens com idade ≥ 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. **As fraturas causadas pela osteoporose têm grande impacto na saúde pública, pois estão frequentemente associadas a elevada morbimortalidade e elevado custo socioeconômico.** Além das fraturas, a dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e elevada mortalidade são decorrentes da osteoporose.

Em 2008 a OMS introduziu algoritmo de avaliação do risco de fratura denominado FRAX®– *Fracture Risk Assessment Tool* para quantificar o risco absoluto, nos próximos dez anos, da ocorrência de fratura de quadril (fêmur proximal) ou de outra fratura maior por fragilidade óssea (antebraço, fêmur proximal, úmero ou coluna vertebral) em pacientes entre 40 e 90 anos, com base em **fatores de risco clínicos** de fácil obtenção, como: **idade**, história de fraturas anteriores, **antecedente familiar de fratura osteoporótica**, baixo índice de massa corporal, uso de glicocorticoide, tabagismo e consumo excessivo de álcool. O FRAX® no Brasil mostra que, a incidência de fraturas aumenta com a idade e a fratura de quadril predomina em mulheres com mais de 50 anos. O risco absoluto de fratura do quadril ou fratura maior é aumentado em indivíduos com do sexo feminino e/ou com T-score baixo à DMO de quadril. Dos fatores clínicos de risco, a história de fratura por fragilidade óssea foi responsável pelo maior aumento no risco de fratura nos próximos 10 anos em idades menos avançadas e a história familiar de fratura de quadril (pai ou mãe) foi o fator de risco mais relevante entre 80 e 90 anos. Menopausa precoce e **história familiar de fratura osteoporótica são consideradas fatores de risco moderado.** Dentre os fatores de risco para segunda fratura de quadril, podem-se destacar: quedas prévias, déficit cognitivo, longo período de internação, doença de Parkinson, perda ponderal, idade avançada, deficiência da



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

mobilidade, tontura e um conceito negativo da própria saúde. As quedas têm especial destaque na gênese da fratura osteoporótica respondendo por mais de 90% das fraturas de quadril. Como as fraturas osteoporóticas ocorrem frequentemente no idoso em decorrência de quedas, é importantíssimo se considerar os fatores de risco para quedas. Os mais importantes são alterações: do equilíbrio, visuais, deficiências cognitivas, declínio funcional e uso de medicamentos psicoativos e antihipertensivos. A história de duas quedas ou mais nos últimos 6 meses permite classificar o idoso como “caidor”, demandando cuidados preventivos.

O tratamento da osteoporose consiste de medidas não medicamentosas e medicamentosas. Redução ou interrupção do uso de cigarro e álcool. **Dieta equilibrada** com adequada ingestão de hidratos de carbono, gorduras, proteínas e minerais é essencial para a formação óssea. **A boa ingestão de cálcio e vitamina D na dieta é extremamente importante ao longo da vida.** Uma vida saudável com a prática regular de exercícios com carga como corrida, caminhada, thai chi chuan, são importantes fatores para a obtenção do pico de massa óssea e devem ser mantidos por toda a vida, para minimizar a perda de massa óssea. **Programas de exercício físico afetam diretamente a saúde dos ossos e são importantes para a manutenção e aumento da massa muscular, melhoria da resistência física e do equilíbrio contribuindo para a redução do risco de quedas e fraturas.**

Ainda não existe no mercado tratamento farmacológico disponível capaz de abolir o risco de fraturas. No Sistema Único de Saúde (SUS), as alternativas de terapêutica **de primeira e segunda linhas para o tratamento da osteoporose são disponibilizadas conforme o PCDT da Osteoporose pelos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica.**

O tratamento medicamentoso padrão da osteoporose é a **suplementação do cálcio e vitamina D e o uso dos bifosfonados representados pelo**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

alendronato, pamidronato, risedronato e ibandronato. O PCDT da Osteoporose além de **citar a importância da suplementação do cálcio e vitamina D** relacionados com a formação e manutenção de massa óssea, **preconiza o uso** de medicamentos específicos, inscritos na RENAME. São eles: **Raloxifeno, Calcitriol, Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio + colecalciferol, Calcitonina, Estrógenos e os Bifosfonados representados pelo Alendronato, Pamidronato e Risedronato de sódio.** Segundo o PCDT, o **tratamento medicamentoso padrão, primeira linha de escolha é feito com os bifosfonados** sendo que os mais utilizados e disponíveis no SUS são: **alendronato de sódio, risedronato de sódio e o pamidronato dissódico.** O **ibandronato de sódio não está incluído no SUS.** A diretriz de 2017 da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), para tratamento da osteoporose, reforça este protocolo e indica os bifosfonados, representados pelo Alendronato, Risedronato e Ácido zoledrônico, como fármacos de primeira linha para o tratamento da osteoporose, uma vez que apresentam eficácia confirmada em inúmeros estudos. **Seu por via oral (alendronato, risedronato) ou parenteral (ácido zoledrônico, pamidronato) aumenta de maneira significativa a DMO.** Estudos demonstram que ao aumentarem a DMO, os bifosfonados **reduzem não só o risco de fraturas vertebrais em mulheres com osteoporose, mas também em 25%-40% o risco das fraturas não vertebrais**, inclusive a fratura de quadril nas quais o risco cai em 40%-60%. **A escolha de alendronato ou risedronato como representantes da classe baseia-se na maior experiência de seu uso e no menor custo.** Os efeitos adversos gastrointestinais observados com as formulações orais indicam sua restrição ou contra-indicação em casos de doenças esofageanas e gastrointestinais graves, podendo serem substituídos pela a forma injetável: o pamidronato.

O denosumabe, é um anticorpo monoclonal humano (isotipolgG2), desenvolvido pela empresa Amgen Biotecnologia para o tratamento de:



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

osteoporose; perda óssea induzida por tratamento de metástases ósseas, mieloma múltiplo e tumor de células gigantes de osso. Atua inibindo a proteína RANK-L de se ligar ao seu receptor natural RANK, que age como sinal principal para a remoção de osso diminuindo sua reabsorção por meio da inibição da formação, ativação e sobrevivência dos osteoclastos e aumento da DMO. Pode apresentar os seguintes efeitos colaterais: catarata, hipocalcemia, fratura femoral atípica, dor em extremidade, osteonecrose da mandíbula. **Mostrou-se eficaz em diminuir o risco de fraturas vertebrais.** A diretriz de 2017 SBR, admite que **o denosumabe pode ser utilizado no tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa diante da falha, intolerância ou contraindicação aos bisfosfonatos orais e em situações especiais em primeira linha de tratamento como em pacientes com disfunção renal. Revisões sistemáticas comparando os bifosfonados e denosumabe apontaram que os bifosfonatos são mais eficazes em reduzir os riscos de fraturas e o denosumabe mais eficaz em aumentar a massa óssea, não sendo observadas diferenças entre o tratamento com os bifosfonatos e o denosumabe, quando analisados os eventos adversos.**

A teriparatida é o um derivado sintético do 1-34 N-terminal do hormônio paratireóideo(PTH), considerado um agente anabólico, indutor de formação de osteoblastos. Sua administração intermitente resulta em aumento na quantidade e atividade dos osteoblastos, causando rápido incremento na massa óssea e melhoria da arquitetura trabecular e cortical. É a única classe de medicamentos anabólicos atualmente usada no tratamento da osteoporose, pois aumenta a formação óssea, em contraste com os outros fármacos existentes. Provoca redução significativa do risco de fraturas vertebrais(RR: 0,35; IC 95% 0,22 a 0,55) e não vertebrais(RR: 0,47; IC 95% 0,25 a 0,88) em mulheres na menopausa com fraturas vertebrais prévias, embora a redução nas fraturas de fêmur não tenha sido demonstrada até o



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

momento. Os eventos adversos mais frequentes foram cefaleia, náuseas, cólicas, hipercalcemia, hipercalciúria e risco de osteossarcoma. As Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa da SBR **recomendam a teriparatida para o tratamento da osteoporose pós-menopausa em mulheres com alto risco de fraturas, com fraturas prévias ou que tenham falhado ou sido intolerantes a outras formas de tratamento, assim como após a fratura atípica pelo uso de bisfosfonatos. Não está indicada para tratamento por períodos superiores a dois anos, devido ao risco de osteossarcoma.** Também o documento brasileiro das **Diretrizes Clínicas da Saúde Suplementar recomenda a teripartida para o tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopausa que são de alto risco para fraturas vertebrais e não-vertebrais. A dose recomendada é de 20 mcg/dia, por via subcutânea, e o tempo de tratamento não deve exceder aos dois anos.** A agência Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (**CADTH**) **tem informe recomendando como alternativa terapêutica em pacientes mulheres que não podem tolerar por via oral os bisfosfonatos.** A National Institute for Health and Clinical Excellence (**NICE**), **tem recomendando a teriparatida como opção de tratamento alternativo à prevenção secundária de fraturas por fragilidade osteoporóticas, em casos específicos de mulheres pós menopáusicas, com contraindicação ou falência às terapêuticas primárias.** Nestes casos a paciente deve ter mais de 65 anos de idade, DMO com T-score de $\leq -4,0$ DP, ou um T-score de $\leq -3,5$ DP com mais de duas fraturas ou idade entre 55-64 anos, T-score de ≤ -4 DP, com de mais de duas fraturas. Já o **Estado do Mato Grosso, tem um protocolo próprio no qual recomenda e restringe o uso da Teriparatida nas seguintes situações: pacientes com DMO com T-score de $\leq -4,0$ DP e história prévia de fratura espontânea ou por trauma leve no colo do fêmur, vértebras e/ou punhos comprovada por exames radiológicos ou**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

pacientes cujo a DMO revelou T-score de $\leq -2,5$ DP, e história prévia de duas ou mais fraturas por queda da própria altura ou espontânea, não patológica sem colo do fêmur, vértebras e/ou punhos.

As evidências atuais revelam que a teriparatida é efetiva na prevenção de fraturas associadas à osteoporose, mas sem diferença significativa comparada às outras opções terapêuticas disponíveis pelo SUS. Sua comparação com o alendronato não demonstrou diferença estatisticamente significativa entre os grupos com relação a incidência de novas fraturas não vertebrais. Não está, firmemente estabelecida segurança do uso de teriparatida estando associada ao maior risco de osteosarcoma. Também necessita de conservação do medicamento sob refrigeração. Estes fatores são complicadores para seu uso, logística de dispensação e de adesão do paciente à terapêutica, não sendo a mesma recomendada para uso no SUS. É importante destacar que também os custos da teriparatida são, significativamente, superiores aos medicamentos padronizados pelo SUS para tratamento da osteoporose. Esta droga não teve sua incorporação recomendada nos sistemas públicos de saúde em países que têm sistemas universais, semelhantes ao do Brasil, como **Canadá, Austrália e Escócia devido ao seu custo-efetividade ter sido considerado inaceitável.**

Conclusão: Paciente de 46 anos com LES e osteoporose induzida pelo uso de GC apresentando várias fraturas vertebrais, sem resposta ao uso de risedronato, zolendarnato e desomumabe. Com indicação por falta de opção de Teriparatida por 24 meses

Por se tratar de condição ainda sem cura, os tratamentos disponíveis para o LES têm o objetivo de melhorar os sintomas e trazer qualidade de vida às pessoas com a doença. Sua abordagem se faz com terapia não medicamentosa e medicamentosa, sendo os GC os fármacos mais utilizados no tratamento de LES, com doses que variam de acordo com o caso.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Apresentam inúmeros efeitos colaterais, inclusive risco acentuado de osteopenia com osteoporose.

O tratamento da osteoporose deve ter como meta a prevenção das fraturas e consiste de medidas não medicamentosas e medicamentosas. Nenhum tratamento, disponível atualmente para osteoporose, consegue abolir o risco de fraturas. As drogas de escolha nos protocolos e no PCDT da osteoporose são os bifosfonados como o risedronado e zoledronato. A diretriz de 2017 SBR, admite que o denosumabe pode ser utilizado no tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa diante da falha, intolerância ou contraindicação aos bisfosfonatos orais e em situações especiais em primeira linha de tratamento como em pacientes com disfunção renal.

A teriparatida é o um derivado sintético do 1-34 N-terminal do PTH, única classe de medicamentos anabólicos atualmente usada no tratamento da osteoporose, pois aumenta a formação óssea, em contraste com os outros fármacos existentes. Provoca redução significativa do risco de fraturas vertebrais. Conforme as Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa da SBR está recomendada para o tratamento da osteoporose pós-menopausa em mulheres com alto risco de fraturas, com fraturas prévias ou que tenham falhado ou sido intolerantes a outras formas de tratamento, assim como após a fratura atípica pelo uso de bisfosfonatos. Não está indicada para tratamento por períodos superiores a dois anos, devido ao risco de osteossarcoma. Também o documento brasileiro das Diretrizes Clínicas da Saúde Suplementar recomenda a teripartida para o tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopausa que são de alto risco para fraturas vertebrais e não-vertebrais. Essa droga também tem recomendações semelhantes de outras agências internacionais como NICE



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

CADTH e pelo Estado do Mato Grosso. Entretanto não está disponível no SUS e não teve sua incorporação recomendada nos sistemas públicos de saúde em países que têm sistemas universais, semelhantes ao do Brasil, como Canadá, Austrália e Escócia devido ao seu custo-efetividade ter sido considerado inaceitável. Assim a prescrição dessa medicação na ausência de resposta ao tratamento disponível pelo SUS, ainda caracterizaria terapia de exclusão, que requer observação minuciosa dos critérios de risco/benefício.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Klumb EM, Silva CAA, Lanna CCD, Sato EI, Borba EF, Brenol GCT, Albuquerque EMN, Monticielo OA, Costallat LTL, Latorre LC, Sauma MFLC, Bonfá ESDO, Ribeiro FM. Consenso da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o diagnóstico, manejo e tratamento da nefrite lúpica. Rev Bras Reumatol. 2015;55:1-2. Disponível em: www.scielo.br/pdf/rbr/v55n1/048_2-5004-rbr-55-01-0001.pdf.
- 2) Singh JA, Shah N. Belimumab for Systemic Lupus Erythematosus: A Cochrane Systematic Review and Meta-Analysis. **Arthritis Rheumatol.** 2015; 67 (suppl 10). Disponível em: <https://acrabstracts.org/abstract/belimumab-for-systemic-lupuserythematosus-a-cochrane-systematic-review-and-metaanalysis/>.
- 3) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Lúpus Eritromatoso Sistêmico. Março/2018. 49p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_PCDT_LupusEritromatosoSistemic_o_CP15_2018.pdf.
- 4) faculdade de Farmácia – UFMG Departamento de Farmácia Social. Centro de Colaboradores do SUS Avaliação de Tecnologia e Excelência em Saúde. Parecer técnico-científico 09/2015. Eficácia, segurança e custo-efetividade de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

teriparatida para o tratamento de osteoporose. Belo Horizonte, 2015. 47p.

Disponível em: www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1444409480.pdf

5) Secretaria de Estado do Mato Grosso. Parecer técnico nº 1/2015. Eficácia e segurança no tratamento da osteoporose em mulheres na pós menopausa utilizando-se de novos fármacos em comparação com aqueles já disponíveis no SUS. Mato Grosso, 2015. 53p. Disponível em: www.saude.mt.gov.br/arquivo/4910.

6) Secretaria de Estado do Mato Grosso. Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica do Mato Grosso. Protocolo de Utilização da Teriparatida em Osteoporose Grave. Mato Grosso, 2015. 13p. Disponível em: [file:///C:/Users/F0263285/Documents/protocolo-de-utilizacao-da-teriparatida-em-osteopo-\[521-190318-SES-MT\].pdf](file:///C:/Users/F0263285/Documents/protocolo-de-utilizacao-da-teriparatida-em-osteopo-[521-190318-SES-MT].pdf).

7) Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 451, de 18 de Junho de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Brasília, 2014. 22p. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-osteoporose-2014.pdf>.

8). Radominski SC, Bernardo W, Paula AP, Albergariad BH, Moreira C, Fernandes CE, Castro CHM, Zerbini CAF, Domiciano DS, Mendonça LMC, Pompei LM, Bezerra MC, Loures MAR, Wender MCO, Lazaretti-Castro M, Pereira RMR, Maeda SS, Szejnfeld VL, Borba VZC. Diretrizes Brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa. **Rev.**

Bras. Reumatol. 2017; 57(S2): S452-66. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf.

9) Khajuria DK, Razdan R, Mahapatra DR. Medicamentos para o tratamento da osteoporose: revisão. **Rev Bras Reumatol** 2011;51(4):365-8. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a08.pdf>.

10) Bersusa AAS. Teriparatida (Hormônio da paratireóide recombinante humano - rc PTH 1-34) no tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopausa atendidas pelo Sistema Único de Saúde - SUS.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Trabalho de conclusão do Curso de Avaliação de Tecnologias em Saúde MS/HAOC/IECS. São Paulo, Janeiro de 2012. 46p. Disponível em: http://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/nucleos/nucleo-de-analise-e-projetos-de-avaliacao-de-tecnologia-as-de-saude/ptc_teriparatida_jan2012.pdf.

11) Trevisani VFM, Riera R, Imoto AM, Saconato H, Atallah AN. Teriparatide (recombinant human parathyroid hormone 1-34) in postmenopausal women with osteoporosis: systematic review **Sao Paulo Med J.** 2008;126(5):279-84. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/spmj/v126n5/07.pdf>.

V – DATA:

18/07/2019

NATJUS - TJMG