



Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal

Subsecretaria de Atenção à Saúde

Diretoria de Promoção e Assistência à Saúde

Comissão Permanente de Protocolos de Atenção à Saúde/ Núcleo de Saúde do Idoso

Protocolo Clínico

Nome da doença: Osteoporose

Nome do medicamento utilizado: Teriparatida

1-INTRODUÇÃO: Osteoporose é uma enfermidade osteometabólica caracterizada por força óssea comprometida predispondo a um aumento do risco de fratura. Força óssea primariamente reflete a integração entre densidade mineral óssea e qualidade óssea. É mais freqüente nas mulheres após a menopausa que ocorre entre 45 e 55 anos (osteoporose pós menopausa) e acima de 65 anos, tanto em homens como mulheres (osteoporose senil). É conhecida como a epidemia “silenciosa” do século, segundo a OMS e atinge mais de 75 milhões de pessoas na Europa, Estados Unidos e Japão. A Sociedade Brasileira de Osteoporose estima pelos dados do IBGE que existam 5,5 milhões de brasileiros acometidos por osteoporose. Segundo dados fornecidos pelo Ministério da Saúde foram gastos com fraturas de quadril por osteoporose a quantia de 28 milhões de reais no ano de 2004. Nos Estados Unidos foram gastos na mesma época 17 milhões de dólares. Danowski (2006) estima que a incidência anual de fraturas no Brasil é de um milhão sendo que 250.000 são de quadril. A osteoporose é considerada pela OMS como problema de saúde pública. Faz parte da Década do Osso e da Articulação (2000 a 2010).

2-CLASSIFICAÇÃO: CID10: M80.0 - osteoporose com fraturas
M81.0 – osteoporose sem fratura

3- DIAGNÓSTICO

É dado por uma boa história clínica, onde são valorizados os chamados fatores de riscos tais como: sexo, idade, história familiar, tamanho dos ossos, etnia, níveis hormonais, dieta, atividade física, álcool, tabagismo, medicamentos e doenças osteopenizantes. No exame físico pode ser encontrada acentuação da lordose cervical, acentuação da cifose dorsal “corcunda de viúva” e retificação da lordose lombar e a realização de exames laboratoriais tais como: hemograma, cálcio, fósforo, fosfatase alcalina PTH e cálcio na urina de 24h (fazem parte do protocolo da teriparatida). O diagnóstico também requer exame de densitometria óssea e Rx de coluna dorsal e lombar.

4- CRITÉRIOS DE INCLUSÃO – Pacientes com fraturas e T – Score abaixo de 3 de acordo com os critérios da Organização Mundial de Saúde (1994) com alto risco para fraturas.

5-CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO: Pacientes com neoplasias, Doença de Paget, população pediátrica, gravidez e radioterapia anterior.

6-COMITÊ TÉCNICO/COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA: Os protocolos serão discutidos pelo Programa de Prevenção e Diagnóstico da Osteoporose e Diretoria de Assistência Farmacêutica. A SES deverá ter um comitê técnico para avaliar todas as alterações dos protocolos clínicos, periódicos

7-TRATAMENTO: Apresentação disponível em canetas descartáveis com 20mcg de teriparatida por dose diária por 28 dias

8-NOME DO FÁRMACO: Teriparatida

8.1- ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO: A teriparatida é administrada em dose de 20mcg subcutâneo diariamente.

8.2- TEMPO DE TRATAMENTO – CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO - Tempo de tratamento por um período de 24 meses após esse tempo deverá ser suspensa a medicação e iniciado um bifosfonato.

8.3- BENEFÍCIOS ESPERADOS: Melhora das fraturas e prevenção de outras fraturas pois ocasiona um aumento na massa óssea e na força do osso com redução no risco de fraturas vertebrais e não vertebrais.

9- MONITORIZAÇÃO - A medicação obedecerá o formulário de dispensação da teriparatida elaborada pelo Programa de Prevenção da Osteoporose e do Núcleo de Atenção à Saúde do Adulto (NASAD) e poderá ser prescrito pelo diversos médicos da rede primária secundária e terciária que tratam osteoporose, desde que obedecem os critérios do protocolo (anexo)

10-CONSENTIMENTO INFORMADO: .

11- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Physician's Guide to Prevention and Treatment of Osteoporosis. National Osteoporosis Foundation. 1999;3,12.
- 2) America's Bone Health: the State of Osteoporosis and Low Bone Mass in Our Nation, National Osteoporosis Foundation, February 2002.
- 3) Melton LJ 3rd.. Epidemiology of spinal osteoporosis. *Spine* 1997;22:2S-11S
- 4) Riggs BL, Melton LJ III. The worldwide problem of osteoporosis: insights afforded by epidemiology. *Bone*. 1995;17(suppl):505S-511S
- 5) The Latin American Vertebral Osteoporosis Study – LAVOS – Ragi S et al at WCO, 2004
- 6) Clark F, Delezé M, Cons F, Haddock L, Ragi S et al. *J.Bone Miner. Res* 19 Suppl 1 S87 2004
- 7) Nevitt MC, Ettinger B, Black DM, et al. The association of radiographically detected vertebral fractures with back pain and function: a prospective study. *Ann Intern. Med.* 1998; 128: 793 -800.
- 8) Lindsay R, Silverman SL, Cooper C, et al. Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture. *JAMA.* 2001; 285:320-323.
- 9) Cauley JA, Thompson DE, Ensrud KC, Scott JC, Black D. Risk of mortality following clinical fractures. *Osteoporos Int.* 2000; 11:556-561.
- 10) Neer RM, Arnaud CD, Zanchetta JR, et al. Effect of parathyroid hormone (1-34) on fractures and bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med.* 2001; 344:1434-1441.
- 11) *Boning Up on Osteoporosis. A guide to prevention and treatment.* National Osteoporosis Foundation. 200:2.
- 12) Papaioannou A, Watts NB, Kendler DL, et al. Diagnosis and management of vertebral fractures in elderly adults. *Am. J. of Med.*2002; 113:220-228.
- 13) Parfitt AM, Skeletal heterogeneity and the purposes of bone remodeling implications for the understanding of osteoporosis. In: Marcus R, ed. *Osteoporosis.* Boston, Mass: Blackwell Scientific Publications; 1994:315-329.
- 14) NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis prevention, Diagnosis and Therapy. *JAMA* 2001;285:785-95.
- 15) Bula Teriparatida – teriparatida (derivada de ADN recombinante). Sac_brasil@lilly.com
- 16) Jiang Y, Zhao JJ, Mitlak BH et al. Recombinant human parathyroid hormone (1-34) [teriparatide] improves both cortical and cancellous bone structure *J.Bone Miner. Res* 2003;18:1932-41
- 17) Genant HK, Wu CY, Van Kuijk C, Nevitt MC. Vertebral fracture assessment using a semiquantitative technique. *J.Bone Miner. Res.* 1993; 8:1137-1148
- 18) Orwoll ES, Scheele WH, Paul S et al. The effect of teriparatide ((human parathyroid hormone 91-34)) therapy on bone density and bone markers. *J. Bone. Miner. Res.* 2003; 18:9-17.
- 19) Nevitt MC, Chen P, Dore RK et al. Reduced risk of back pain following teriparatide treatment: a meta-analysis. *Osteoporos Int* 2006; 17:273-80.
- 20) Nevitt MC, Chen P, Kiel DP et al. Reduction in the risk of developing back pain persists at least 30 months after discontinuation of teriparatide treatment: a meta-analysis. *Osteoporos Int* 2006; 17:1630-7.

- 21) Centro Cochrane do Brasil – www.centrocochranedobrasil.org.br
- 22) Marcus R, Wang O, Satterwhite J, Mitlak B. The Skeletal response to Teriparatida is largely independent of age initial bone mineral density, and prevalent vertebral fracture in postmenopausal women with osteoporosis. *J Bone Miner Res*, 2002; 18(1):18-23
- 23) Body JJ, Gaich GA, Scheele WH et al. A Randomized Double Blind Trial To Compare the Efficacy of Teriparatide (Recombinant Human Parathyroid Hormone (1-34) with Alendronate in Postmenopausal Women with Osteoporosis *J Clin Endocrinol Metabol* 2002;87:4528-35.
- 24) McClung MR, Martin JS, Miller PD et al. Opposite bone remodeling effects of teriparatide and alendronate in increasing bone mass. *Arch Intern Med* 2005; 165:1762-8.
- 25) Ettinger B, Black DM, Mitlak BH, Knickerbocker RK, Nickelsen T, Genant HK, et al. Reduction of vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis treated with raloxifene: results from a 3-year randomized clinical trial. *JAMA* 1999;282:637– 45.
- 26) Liberman UA et al. Effect of oral alendronate on bone mineral density and the incidence of fractures in postmenopausal osteoporosis. The alendronate phase III osteoporosis group. [N Engl J Med](#). 1995; Nov 30;333 (22):1437-43.
- 27) Cummings SR, Black DM, Thompson DE et al. Effect of alendronate on risk of fracture in women with low bone density but without vertebral fractures. Results from the Fracture Intervention Trial. *JAMA* 1998; 280:2077-82.
- 28) Hosdman AB, Fraher LJ, Watson PH, et al. A randomized Controlled Trial to Compare The Efficacy of Cyclical Parathyroid Hormone Versus Cyclical Parathyroid Hormone and Sequential Calcitonin to Improve Bone Mass in Postmenopausal Women with Osteoporosis. *J Clin Endocrinol Metabol* 1997;82:620-28.
- 29) Lindsay R Nieves J, Formica C et al. Randomized controlled study of effect of parathyroid hormone on vertebral-bone mass and fracture incidence among postmenopausal women on estrogen with osteoporosis. *J Lancet*,1997;350:550-5.
- 30) Finkelstein J, Klibanski A, Schaefer BA ET et al. Parathyroid Hormone for the prevention of Bone loss induced by estrogen deficiency. *N England J Med*, 1994; 331:1618-23.
- 31) Ebeling PR, [Russell RG](#). Teriparatide (rhPTH 1-34) for the treatment of osteoporosis. *Int J Clin Pract* 2003; 57(8): 710-8.
- 32) Zanchetta JR, Bogado CE, Ferreti JL et al. Effects of teriparatide (recombinant human parathyroid hormone: 1-34) on cortical bone in postmenopausal women with osteoporosis. *J.Bone Miner. Res* 2003; 18, 539-4.
- 33) K [Uusi-Rasi K](#), [Semanick LM](#), [Zanchetta JR](#) et al. Effects of teriparatide [rhPTH (1-34)] treatment on structural geometry of the proximal femur in elderly osteoporotic women *Bone* 2005;36:948-58
- 34) Laboratório Eli Lilly – Database.
- 35) Vahle JL, [Long GG](#), [Sandusky G](#) et al. Bone neoplasms in F344 rats given teriparatide [rhPTH(1-34)] are dependent on duration of treatment and dose. *Toxicol Pathol*. 2004;32:426-38
- 36) Greenspan SL, Bone HG, Ettinger MP et al Effect of Recombinant Human Parathyroid Hormone (1-84) on Vertebral Fracture and Bone Mineral Density in Postmenopausal Women with Osteoporosis. *Ann Intern Med*. 2007; 146:326-39.
- 37) Prince R, Sipons A, Hossain A et al. Sustained nonvertebral fragility risk reduction after discontinuation of teriparatide treatment. *J Bone Miner Res* 2005; 20:1507-13.
- 38) “Projeção da População do Brasil por Sexo e Idade para o Período 1980-2050 - Revisão 2004”, elaborada pelo IBGE/ Diretoria de Pesquisas/ Coordenação de População e Indicadores Sociais/ Gerência de Estudos e Análises da Dinâmica Demográfica
- 39) Shonda e cols. Characteristics of Patients Initiating Teriparatide (Forteo™) Therapy. Poster presented in the AMCP 2006.
- 40) Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. WHO Technical Report Series – 843, Geneva, 1994
- 41) Genant H, Cooper C, Poor G et al. 1999. Interim Report and Recommendations of the World Health Organization Task-Force for Osteoporosis. *Osteoporosis International* 1999; Vol 10:pp 259-264.
- 42) Matthis C, Weber U, O’Neill TW, Raspe H and the European Vertebral Osteoporosis Study Group., 1998 Health Impact associated with vertebral deformities: Results

results from the European vertebral Vertebral Osteoporosis Study. *Osteoporosis International* 1998; Volume 8: pp364-372.

43) Ismail AA, Pye SR, Cockerill WC, Lunt M, Silman AJ, Reeve J e cols. Incidence of limb fracture across Europe: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). *Osteoporos Int.* 2002 Jul; 13 (7):565-71.

44) Morales-Torres J, Urena SG. The burden of osteoporosis in Latin America. *Osteoporos Int* 2004, 15:625-632.

45) Reginster J-Y, Minne HW, Sorensen OH et al. Randomised trial of the effects of risedronate on vertebral fractures in women with established postmenopausal osteoporosis. *Osteoporosis International* 2000; 11:83-91

46) Araujo DV, Oliveira JHA, Bracco OL. Custo da fratura osteoporótica de fêmur no Sistema Suplementar de Saúde Brasileiro. *Arq. Bras. Endocrinol Metab* 2005; 49 (6):897-901.

47) Jackson D, Cockle SM, Aristides M, Sykes DP. The cost of osteoporotic fractures in females in the UK: an epidemiological model. Poster.