



FACULDADE PERNAMBUCANA DE SAÚDE (FPS)

MARIA EDUARDA DIDIER CIRILO

**ADESÃO E SEGURANÇA NO MANEJO DA OSTEOPOROSE COM TERAPIA
ANABÓLICA: ANÁLISE DAS INDICAÇÕES E AVALIAÇÃO CLÍNICA EM
HOSPITAL DE REFERÊNCIA NO RECIFE**

Recife

2026

MARIA EDUARDA DIDIER CIRILO

**ADESÃO E SEGURANÇA NO MANEJO DA OSTEOPOROSE COM TERAPIA
ANABÓLICA: ANÁLISE DAS INDICAÇÕES E AVALIAÇÃO CLÍNICA EM
HOSPITAL DE REFERÊNCIA NO RECIFE**

Relatório final de pesquisa apresentado ao
Programa Institucional de Iniciação Científica
(PIC/FPS) para o período de setembro de 2025
a agosto de 2026.

Linha de Pesquisa: Estudo clínico observacional longitudinal na saúde do adulto/idoso.
Orientador: Prof. Dr. Érico Higino de Carvalho

Recife

2026

Lista de autores do projeto:**Estudante autor:****Maria Eduarda Didier Cirilo**

Graduanda do 7º período do curso de Medicina da Faculdade Pernambucana de Saúde

CV: <https://lattes.cnpq.br/0583430553458696>

ORCID: 0009-0009-6517-8460

Orientador:**Érico Higino de Carvalho**

Coordenador do Serviço de Endocrinologia do IMIP

Supervisor do Programa de Residência Médica em Endocrinologia e Metabologia do IMIP

Professor Adjunto de Endocrinologia na Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Preceptor de Residência de Clínica Médica do Hospital Santa Joana Recife

CV: <http://lattes.cnpq.br/6575184467645279>

ORCID: 0000-0003-0457-2981

Estudantes colaboradores:**Isadora Helena de Medeiros Franco Pereira**

Graduada no curso de Psicologia da Faculdade Pernambucana de Saúde

CV: <http://lattes.cnpq.br/9496101041381441>

ORCID: 0009-0008-8137-259X

Maria Laura Rodrigues de Moura Ferraz

Graduanda do 7º período do curso de Medicina da Faculdade Pernambucana de Saúde

CV: <http://lattes.cnpq.br/4588873255526363>

ORCID: 0000-0001-6770-3059

Camila Moraes da Fonte

Graduanda do 7º período do curso de Medicina da Faculdade Pernambucana de Saúde

CV: <https://lattes.cnpq.br/8410229987327767>

ORCID: 0009-0007-5115-1086

RESUMO

Introdução: A osteoporose caracteriza-se pela redução da massa óssea e deterioração de sua microarquitetura, aumentando o risco de fraturas e comprometendo a qualidade e a expectativa de vida. Apesar de prevenível e tratável, permanece subdiagnosticada e subtratada. Teriparatida e romosozumabe estimulam a formação óssea, mas sua efetividade depende da indicação adequada, do acesso contínuo, da adesão e do monitoramento de segurança. Persistem lacunas sobre o uso dessas terapias na prática clínica brasileira. **Objetivo:** analisar critérios de indicação, perfil clínico, adesão, segurança e desfechos de eficácia em pacientes com osteoporose tratados ou com terapia osteoanabólica indicada, comparando teriparatida e romosozumabe, em hospital de referência no Recife. **Metodologia:** estudo observacional longitudinal de coorte retrospectivo e prospectivo, realizado no Ambulatório de Metabolismo Ósseo do Serviço de Endocrinologia do IMIP. O projeto abrangeu setembro de 2025 a agosto de 2026. O componente retrospectivo compreendeu revisão de prontuários, exames e tratamentos anteriores; o prospectivo incluiu entrevista estruturada e registro padronizado de adesão e eventos adversos. A adesão comportamental foi avaliada pelo Morisky-Green de quatro itens (MMAS-4). **Resultados:** foram analisados 27 participantes, 26 (96,3%) mulheres, com mediana de idade de 71 anos; 21 (77,8%) estavam no grupo teriparatida e seis (22,2%) no grupo romosozumabe. Todos foram classificados como de risco muito alto; 20 (74,1%) apresentavam fratura osteoporótica prévia e 23 (85,2%) uso prévio de bisfosfonato. Entre 26 participantes com MMAS-4 disponível, 19 (73,1%) apresentaram alta adesão e sete (26,9%) adesão média. Apesar disso, 17/26 (65,4%) relataram perda de aplicações, todos por indisponibilidade do medicamento na farmácia. Eventos adversos foram registrados em 2/26 (7,7%). **Conclusão:** a terapia osteoanabólica foi indicada em pacientes de risco muito alto e com elevada carga de fraturas. A principal barreira foi a descontinuidade de acesso à medicação, apesar da elevada adesão comportamental pelo MMAS-4. Os achados descritivos de segurança e eficácia exigem cautela pela pequena amostra, informações limitadas e tempos de acompanhamento distintos.

Palavras-chave: *Osteoporose; Teriparatida; Romosozumabe; Adesão; Acesso.*

ABSTRACT

Introduction: Osteoporosis involves reduced bone mass and microarchitectural deterioration, increasing fracture risk and compromising quality of life and life expectancy. Although preventable and treatable, it remains underdiagnosed and undertreated. Teriparatide and romosozumab stimulate bone formation, but their effectiveness depends on appropriate prescribing, continuous access, adherence, and safety monitoring. Evidence gaps persist in Brazilian clinical practice. **Objective:** To assess prescribing criteria, clinical profile, adherence, safety, and efficacy outcomes in patients with osteoporosis receiving or prescribed osteoanabolic therapy, comparing teriparatide and romosozumab at a referral hospital in Recife. **Methods:** A longitudinal observational cohort study with retrospective and prospective components was conducted at the Bone Metabolism Outpatient Clinic of IMIP's Endocrinology Department from September 2025 to August 2026. The retrospective component comprised a review of medical records, test results, and previous treatments; the prospective component included structured interviews and standardized recording of adherence and adverse events. Behavioral adherence was assessed using the four-item Morisky-Green questionnaire (MMAS-4). **Results:** Of 27 participants, 26 (96.3%) were women; median age was 71 years; 21 (77.8%) were in the teriparatide group and six (22.2%) in the romosozumab group. All were classified as being at very high fracture risk; 20 (74.1%) had prior osteoporotic fractures, and 23 (85.2%) had previously used bisphosphonates. Among 26 MMAS-4 respondents, 19 (73.1%) had high adherence and seven (26.9%) had moderate adherence. Nevertheless, 17/26 (65.4%) reported missed doses, all attributed to medication unavailability at the pharmacy. Adverse events occurred in 2/26 participants (7.7%). **Conclusion:** Osteoanabolic therapy was indicated in patients at very high fracture risk with a substantial fracture burden. The main barrier was interrupted access to medication, despite high behavioral adherence assessed by the MMAS-4. Descriptive safety and efficacy findings warrant caution given the small sample, limited data, and variable follow-up.

Keywords: Osteoporosis; Teriparatide; Romosozumab; Medication Adherence; Access to Medicines.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	6
2. OBJETIVOS.....	7
2.1 GERAL	7
2.2 ESPECÍFICOS.....	7
3. MÉTODOS	7
3.1 Desenho e local do estudo	7
3.2 Participantes	8
3.3 Coleta de dados	8
3.4 Variáveis e desfechos.....	8
3.5 Avaliação da adesão	9
3.6 Avaliação de segurança e eficácia.....	9
3.7 Análise estatística.....	9
3.8 Aspectos éticos	10
4. RESULTADOS	10
5. DISCUSSÃO	15
6. CONCLUSÃO	17
Referências bibliográficas	18
APÊNDICE 1– INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS CLÍNICOS	18
APÊNDICE 2 – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE ADESÃO MEDICAMENTOSA	21
APÊNDICE 3 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO ...	22

1. INTRODUÇÃO

A osteoporose é uma doença esquelética sistêmica caracterizada por comprometimento da resistência óssea e maior suscetibilidade a fraturas por fragilidade. O impacto clínico concentra-se nas fraturas vertebrais e de quadril, associadas a dor, perda funcional, dependência, novas fraturas e mortalidade. O risco não é uniforme: história, número e reincidência das fraturas, densidade mineral óssea (DMO), uso de glicocorticoides e probabilidade estimada por instrumentos como o FRAX contribuem para estratificar pacientes em alto ou muito alto risco (SILVA et al., 2022; BRASIL, 2025b; COSMAN et al., 2024; NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE, 2026).

Nas pessoas com risco muito alto ou iminente, a rapidez e a magnitude da redução do risco de fratura tornam-se centrais na seleção terapêutica. Diretrizes contemporâneas passaram a incorporar estratégias orientadas por metas e sequências terapêuticas, nas quais agentes osteoanabólicos podem ser utilizados inicialmente e seguidos por antirreabsortivos para preservar os ganhos obtidos (SHOBACK et al., 2020; LEBOFF et al., 2022; GREGSON et al., 2022; NATIONAL OSTEOPOROSIS GUIDELINE GROUP, 2024; QASEEM et al., 2023; COSMAN et al., 2024). A posição conjunta da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia e da Associação Brasileira de Avaliação Óssea e Osteometabolismo também recomenda considerar terapia anabólica inicial em mulheres na pós-menopausa com critérios de risco muito alto (SILVA et al., 2022).

A teriparatida, fragmento recombinante do hormônio da paratireoide, estimula predominantemente a formação óssea quando administrada de forma intermitente. O romosozumabe é um anticorpo monoclonal antiesclerostina com ação dual, aumentando a formação e reduzindo a reabsorção óssea (VILAR, 2021). Em ensaios clínicos, o romosozumabe reduziu fraturas vertebrais e promoveu ganhos relevantes de DMO; no estudo ARCH, a sequência romosozumabe–alendronato foi superior ao alendronato isolado para vários desfechos de fratura, embora tenha surgido um sinal de segurança cardiovascular que exige seleção e monitoramento clínicos criteriosos (COSMAN et al., 2016; SAAG et al., 2017).

O cenário regulatório e assistencial brasileiro modificou-se durante o período deste projeto. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose aprovado em outubro de 2025 detalhou critérios de uso do romosozumabe no Sistema Único de Saúde, duração de 12 meses, necessidade de tratamento antirreabsortivo subsequente e cautela cardiovascular. O documento também reforça a importância de corrigir hipocalcemia, monitorar DMO em equipamento comparável e avaliar adesão de modo regular (BRASIL, 2025a; BRASIL, 2025b).

Entretanto, a eficácia demonstrada em ensaios não se traduz automaticamente em efetividade. Esquemas diários ou mensais, necessidade de aplicação, compreensão do tratamento, eventos adversos, acompanhamento e, sobretudo, disponibilidade do medicamento podem comprometer a exposição real. Instrumentos breves como o Morisky-Green avaliam comportamentos relacionados ao uso do medicamento, mas não substituem a mensuração da persistência, da dispensação e das barreiras do sistema de saúde (BEN; NEUMANN; MENGUE, 2012). Nesse contexto, a avaliação de pacientes acompanhados em um serviço de referência do Recife pode identificar lacunas específicas entre indicação, acesso e uso efetivo. O presente estudo analisou pacientes com osteoporose e indicação de teriparatida ou romosozumabe, preservando a pergunta central do projeto original e distinguindo resultados descritivos de inferências comparativas que a amostra permite apenas de forma exploratória.

2. OBJETIVOS

2.1 GERAL

- Analisar os critérios de indicação, a adesão e a segurança no manejo da osteoporose grave com terapia anabólica, comparando teriparatida e romosozumabe.

2.2 ESPECÍFICOS

- Avaliar o perfil clínico-epidemiológico dos pacientes com osteoporose que recebem terapia anabólica.
- Analisar as indicações clínicas que motivaram a prescrição de cada terapia, de acordo com as diretrizes no ano da terapia.
- Quantificar e comparar as taxas de adesão ao tratamento e identificar os fatores associados à não-adesão;
- Avaliar a incidência de eventos adversos, com ênfase em eventos cardiovasculares no grupo tratado com romosozumabe;
- Analisar a eficácia clínica através da ocorrência de novas fraturas e variação da densidade mineral óssea, quando disponível.

3. MÉTODOS

3.1 Desenho e local do estudo

Estudo observacional longitudinal de coorte retrospectivo e prospectivo, conduzido no Ambulatório de Metabolismo Ósseo do Serviço de Endocrinologia do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP), hospital de referência localizado no Recife, Pernambuco.

O período global do projeto foi de setembro de 2025 a agosto de 2026. A coleta de dados ocorreu de outubro de 2025 a agosto de 2026. O componente retrospectivo correspondeu à revisão de

informações anteriores à inclusão disponíveis em prontuários, exames de imagem e registros terapêuticos, abrangendo diagnóstico, fraturas, tratamentos prévios e DMO. O componente prospectivo consistiu em entrevista estruturada e acompanhamento dos participantes após a inclusão, por meio de consultas subsequentes e análise dos registros em prontuários, com registro padronizado da adesão ao tratamento, das dificuldades de uso, do acompanhamento assistencial, das orientações recebidas e dos eventos adversos durante o período de coleta.

3.2 Participantes

Foram elegíveis pessoas adultas, sem limite superior de idade e independentemente do sexo, acompanhadas no serviço, com indicação de tratamento osteoanabólico para osteoporose de alto risco e que concordaram em participar mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Foram considerados tanto pacientes já em uso quanto aqueles com tratamento prescrito ou prestes a iniciar.

A amostra foi de conveniência, formada pelos pacientes acessíveis no ambulatório durante o período de coleta. O projeto estimou 30 participantes; a amostra efetivamente analisada foi de 27.

3.3 Coleta de dados

A coleta combinou revisão de prontuário e entrevista presencial por meio de instrumento padronizado elaborado para o estudo. Os dados foram codificados e consolidados em planilha eletrônica. O formulário reuniu dados sociodemográficos; comorbidades e medicamentos associados; história familiar; diagnóstico, fraturas e densitometria; tratamento prévio; terapia osteoanabólica; adesão; eventos adversos; monitoramento; acompanhamento multiprofissional; suplementação e medidas não farmacológicas.

Na etapa de preparação analítica, foram padronizadas grafias e categorias, particularmente os nomes dos medicamentos — teriparatida e romosozumabe —, a classificação de risco e respostas dicotômicas. Os denominadores foram mantidos variáveis quando havia informação ausente ou quando a pergunta não era aplicável, sem imputação de dados.

3.4 Variáveis e desfechos

A exposição principal foi o medicamento osteoanabólico registrado: teriparatida ou romosozumabe. As variáveis clínicas incluíram idade, sexo, escolaridade, aposentadoria, índice de massa corporal (IMC), hipertensão, dislipidemia, diabetes ou pré-diabetes, hipotireoidismo, doença cardiovascular, osteoartrose, mobilidade, uso de glicocorticoides ou anticonvulsivantes, história familiar de osteoporose, risco de fratura, história e sítio de fraturas e uso prévio de bisfosfonato.

As indicações foram sintetizadas em categorias não mutuamente exclusivas: história de fratura osteoporótica, múltiplos fatores de risco, falha ou intolerância a tratamento anterior e uso de glicocorticoide. Os desfechos de adesão incluíam o escore MMAS-4, uso conforme prescrição, perda de aplicações, motivo da perda, interrupção por decisão própria e dificuldades relatadas. Segurança incluiu eventos adversos referidos, sua descrição, busca de atendimento, realização de exames de monitoramento e orientação prévia. A eficácia foi explorada por meio do momento das fraturas em relação ao tratamento e da variação percentual da DMO na coluna lombar, colo femoral e quadril total.

3.5 Avaliação da adesão

A adesão comportamental foi avaliada pelo Teste de Morisky-Green de quatro itens (MMAS4), versão utilizada no protocolo e referenciada na validação brasileira de Ben, Neumann e Mengue (2012). A cada resposta indicativa de comportamento aderente atribuiu-se um ponto, resultando em escore de zero a quatro: baixa adesão (0–1), média adesão (2–3) e alta adesão (4).

Como o MMAS-4 não mensura diretamente dispensação nem continuidade de acesso, a avaliação foi complementada por perguntas sobre uso conforme prescrição, aplicações perdidas, interrupção por conta própria e dificuldades relacionadas à aplicação, esquecimento, custo ou disponibilidade do medicamento. Essa distinção permitiu separar barreiras comportamentais de barreiras estruturais.

3.6 Avaliação de segurança e eficácia

A segurança foi avaliada por relatos colhidos na entrevista e por registros de prontuário sobre eventos adversos, procura de atendimento e monitoramento.

A eficácia foi avaliada de forma exploratória. Os registros de fratura foram classificados conforme a relação temporal descrita no banco - durante, após ou fora do tratamento -, sem cálculo de incidência por pessoa-tempo. A variação percentual da DMO foi resumida apenas quando os três sítios estavam explicitamente calculados. Não se assumiu comparabilidade plena entre exames, pois intervalos, equipamento e tempo de exposição não estavam uniformemente documentados.

3.7 Análise estatística

As variáveis categóricas foram apresentadas como frequências absolutas e percentuais. As contínuas foram descritas por média e desvio-padrão quando informativo e, prioritariamente, por mediana, intervalo interquartil (IIQ) e amplitude, em razão da pequena amostra. As comparações entre teriparatida e romosozumabe utilizaram o teste de Mann-Whitney para variáveis contínuas e o teste exato de Fisher para categóricas. Os testes foram bicaudais e

adotou-se nível de significância de 5%. Não foram realizados ajuste para múltiplas comparações, modelagem multivariável ou imputação.

As análises foram executadas em Python 3.12.13, com pandas 2.2.3 e SciPy 1.17.0. Considerando o caráter de conveniência, os grupos desbalanceados e o pequeno número de usuários de romosozumabe, todas as comparações foram interpretadas como exploratórias, e ausência de significância não foi tratada como evidência de equivalência.

3.8 Aspectos éticos

O estudo foi conduzido de acordo com os princípios éticos estabelecidos na Declaração de Helsinque e na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, com participação voluntária mediante TCLE, codificação dos registros, proteção da confidencialidade e uso dos dados exclusivamente para pesquisa. O projeto institucional SIGAP nº 3083 consta como aprovado em 17 de setembro de 2025. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP), sob CAAE nº 92470825.8.0000.5201.

4. RESULTADOS

Foram analisados 27 participantes, correspondendo a 90,0% da amostra de 30 pessoas estimada no projeto. A teriparatida foi a terapia registrada em 21 (77,8%) participantes e o romosozumabe em seis (22,2%). A mediana de idade foi de 71,0 anos (IIQ 67,5–74,5; 40–84), e 26 (96,3%) eram mulheres. O IMC estava disponível para 19 participantes, com mediana de 24,5 kg/m² (IIQ 21,6–26,9).

Tabela 1 — Características sociodemográficas e clínicas, segundo terapia registrada

Característica	Total	TPTD	ROMO	p
Idade, anos — mediana (IIQ)	71,0 (67,5–74,5)	70,0 (67,0–74,0)	72,0 (71,3–76,5)	0,279
Sexo feminino	26/27 (96,3%)	20/21 (95,2%)	6/6 (100,0%)	1,000
IMC, kg/m² — mediana (IIQ)	24,5 (21,6–26,9); n=19	24,5 (21,6–26,8); n=15	24,4 (21,6–26,9); n=4	1,000
Aposentado(a)	20/27 (74,1%)	16/21 (76,2%)	4/6 (66,7%)	0,633
Hipertensão arterial	17/27 (63,0%)	13/21 (61,9%)	4/6 (66,7%)	1,000
Dislipidemia	17/27 (63,0%)	12/21 (57,1%)	5/6 (83,3%)	0,363
Diabetes ou pré-diabetes	8/27 (29,6%)	5/21 (23,8%)	3/6 (50,0%)	0,319

Característica	Total	TPTD	ROMO	p
Hipotireoidismo	7/27 (25,9%)	4/21 (19,0%)	3/6 (50,0%)	0,290
Doença cardiovascular prévia	2/27 (7,4%)	2/21 (9,5%)	0/6 (0,0%)	1,000
Obesidade	1/27 (3,7%)	1/21 (4,8%)	0/6 (0,0%)	1,000
Osteoartrose	2/27 (7,4%)	2/21 (9,5%)	0/6 (0,0%)	1,000
Cadeirante	1/27 (3,7%)	1/21 (4,8%)	0/6 (0,0%)	1,000
Uso de anticonvulsivante	2/27 (7,4%)	2/21 (9,5%)	0/6 (0,0%)	1,000
Uso atual ou prévio de corticoide	3/27 (11,1%)	3/21 (14,3%)	0/6 (0,0%)	1,000

TPTD: teriparatida; ROMO: romosozumabe; IIQ: intervalo interquartil; IMC: índice de massa corporal. Mann–Whitney para idade e IMC; teste exato de Fisher para variáveis categóricas. Os denominadores variam conforme a disponibilidade das informações.

Quanto à escolaridade, 13/27 (48,1%) relataram ensino médio, 8/27 (29,6%) ensino fundamental, 4/27 (14,8%) ensino superior e 2/27 (7,4%) analfabetismo. História familiar positiva de osteoporose foi registrada em 15/27 (55,6%). Todos os 27 participantes foram classificados no banco como de risco muito alto de fratura.

Quanto aos critérios de indicação, entre os 21 pacientes do grupo teriparatida, 4 apresentaram osteoporose na pós-menopausa com alto risco de fratura associada à falha ao tratamento prévio para osteoporose, conforme decisão médica; 4 apresentaram osteoporose na pós-menopausa com alto risco de fratura associada à presença de múltiplos fatores de risco para fratura; e 15 apresentaram osteoporose na pós-menopausa com alto risco de fratura associada à história de fratura osteoporótica. Entre os 4 pacientes que preencheram o critério de falha ao tratamento prévio, 3 também apresentavam história de fratura osteoporótica. Além disso, um paciente do sexo masculino apresentou osteoporose com alto risco de fratura e história de fratura osteoporótica associada à terapia com glicocorticoides.

No grupo romosozumabe, composto por 6 pacientes, 3 apresentaram osteoporose na pós-menopausa com alto risco de fratura associada à falha ou intolerância à terapia previamente disponível; 4 apresentaram osteoporose na pós-menopausa com alto risco de fratura associada à história de fratura osteoporótica; e 1 apresentou osteoporose na pós-menopausa com alto risco de fratura associada à presença de múltiplos fatores de risco para fratura. Entre as 3 pacientes que preencheram o critério de falha ou intolerância à terapia previamente disponível, 2 também apresentavam história de fratura osteoporótica. Dessa forma, todos os 21 participantes do grupo teriparatida e os 6 participantes do grupo romosozumabe apresentaram indicação compatível

com os critérios avaliados para a respectiva terapia. Ressalta-se que os critérios não eram mutuamente exclusivos, de modo que um mesmo paciente poderia preencher mais de um critério de indicação. De maneira geral, como categorias não exclusivas, incluíram história de fratura osteoporótica em 20/27 (74,1%), falha ou intolerância a tratamento anterior em 7/27 (25,9%), múltiplos fatores de risco em 5/27 (18,5%) e uso de glicocorticoide em 1/27 (3,7%). Vinte (74,1%) apresentavam fratura osteoporótica prévia e 23 (85,2%) haviam usado bisfosfonato.

Todos os participantes haviam realizado densitometria óssea por dupla emissão de raios X — DXA (27/27; 100%). O tempo desde o diagnóstico estava disponível para 25 participantes, dos quais 13 (52,0%) apresentavam menos de dez anos de diagnóstico e 12 (48,0%) apresentavam dez anos ou mais. Não foi observada associação estatisticamente significativa entre o tempo desde o diagnóstico e a terapia registrada ($p=0,147$). A terapia osteoanabólica foi prescrita por endocrinologista em 25 casos (92,6%), por médico da clínica médica em um caso (3,7%), enquanto um participante (3,7%) não soube informar a especialidade do prescritor.

Tabela 2 — História terapêutica e adesão, segundo terapia registrada

Variável	Total	TPTD	ROMO	p
Fratura osteoporótica prévia	20/27 (74,1%)	15/21 (71,4%)	5/6 (83,3%)	1,000
Uso prévio de bisfosfonato	23/27 (85,2%)	19/21 (90,5%)	4/6 (66,7%)	0,204
Conhecia o motivo da terapia	27/27 (100,0%)	21/21 (100,0%)	6/6 (100,0%)	—
Uso conforme prescrito	25/27 (92,6%)	20/21 (95,2%)	5/6 (83,3%)	0,402
Alta adesão pelo MMAS-4	19/26 (73,1%)	15/21 (71,4%)	4/5 (80,0%)	1,000
Perda de aplicações	17/26 (65,4%)	15/21 (71,4%)	2/5 (40,0%)	0,302
Interrupção por conta própria	3/26 (11,5%)	3/21 (14,3%)	0/5 (0,0%)	1,000

TPTD: teriparatida; ROMO: romosozumabe; MMAS-4: Morisky Medication Adherence Scale de quatro itens. Teste exato de Fisher. Traço: teste não aplicável pela ausência de variabilidade

Entre os participantes avaliados, foram registrados 16 casos de fratura vertebral, 2 de fratura de fêmur e 12 de fratura não vertebral em outros sítios. Essas categorias não eram mutuamente exclusivas, uma vez que um mesmo participante poderia apresentar fraturas em mais de um local. Os denominadores variaram conforme a disponibilidade das informações no banco de dados. Entre os 19 participantes com informação disponível sobre o momento da fratura, três dos cinco pacientes do grupo romosozumabe apresentaram registro de fratura em vigência do tratamento, enquanto três dos 14 pacientes do grupo teriparatida apresentaram registro de fratura após o tratamento. A distribuição temporal diferiu entre os grupos em análise exploratória ($p=0,021$).

O MMAS-4 estava disponível para 26 participantes (todos cujo iniciaram o tratamento): 19 (73,1%) apresentaram alta adesão, sete (26,9%) adesão média e nenhuma baixa adesão, esse teste tem a finalidade de avaliar o padrão de adesão comportamental do paciente. Em paralelo, 17/26 (65,4%) relataram ter perdido aplicações. Em todos esses 17 registros, o motivo informado foi a indisponibilidade do medicamento na farmácia, variando a temporalidade da falta da medicação entre 1 mês a 7 meses, dependendo do paciente. Entre 18 participantes que descreveram alguma dificuldade, 17 mencionaram problemas de acesso, 3 incluíram o esquecimento, o que caracterizou a interrupção por conta própria por 3 pacientes. O medo de agulha foi relatado como dificuldade por um paciente assim como a necessidade de aplicação diária, também mencionada por um paciente. Assim, o principal fator de não continuidade observado foi estrutural, apesar da elevada adesão comportamental medida pelo MMAS-4.

Tabela 3 — Segurança, monitoramento e cuidados associados

Variável	Total	TPTD	ROMO	p
Evento adverso relatado	2/26 (7,7%)	1/21 (4,8%)	1/5 (20,0%)	0,354
Busca de atendimento por evento adverso	1/26 (3,8%)	1/21 (4,8%)	0/5 (0,0%)	1,000
Exames de monitoramento	26/26 (100,0%)	21/21 (100,0%)	5/5 (100,0%)	—
Orientação sobre eventos adversos	16/26 (61,5%)	13/21 (61,9%)	3/5 (60,0%)	1,000
Acompanhamento multiprofissional	18/27 (66,7%)	15/21 (71,4%)	3/6 (50,0%)	0,367

Variável	Total	TPTD	ROMO	p
Suplementação de cálcio	22/27 (81,5%)	18/21 (85,7%)	4/6 (66,7%)	0,303
Suplementação de vitamina D	23/27 (85,2%)	19/21 (90,5%)	4/6 (66,7%)	0,204
Exposição solar regular	21/27 (77,8%)	16/21 (76,2%)	5/6 (83,3%)	1,000
Recebeu orientações sobre alimentação rica em cálcio	26/27 (96,3%)	21/21 (100%)	5/6 (83,3%)	0,222
Atividade física	19/27 (70,4%)	14/21 (66,7%)	5/6 (83,3%)	0,633

TPTD: teriparatida; ROMO: romosozumabe. Teste exato de Fisher. Os denominadores variam conforme a disponibilidade das informações.

Dois pacientes afirmaram eventos adversos: no grupo teriparatida, houve um relato de possível episódio de bradicardia, que motivou a busca por atendimento médico, embora não tenha sido possível estabelecer comprovada relação causal com o uso do medicamento; no grupo romosozumabe, foi relatada por um paciente dor no local da aplicação, associada a dor óssea transitória. Nenhum evento cardiovascular maior foi descrito no campo livre de eventos adversos; contudo, a ausência de um campo específico e de adjudicação impede estimar sua incidência ou afirmar segurança cardiovascular comparativa.

A orientação sobre alimentação rica em cálcio foi registrada para 26/27 (96,3%) e a exposição solar regular para 21/27 (77,8%). Embora todos os 26 respondentes tenham informado exames de monitoramento, apenas 16/26 (61,5%) relataram ter sido orientados sobre possíveis eventos adversos.

Tabela 4 — Variação percentual da densidade mineral óssea nos registros analisáveis

Sítio	Total, n=12	TPTD, n=11	ROMO, n=1
Coluna lombar	+7,4% (+5,1 a +15,0)	+8,1% (+4,2 a +16,8)	+6,3%
Colo do fêmur	+2,6% (-2,2 a +10,0)	+4,7% (-3,1 a +10,2)	+0,5%
Fêmur total	+3,1% (-1,2 a +12,5)	+3,9% (+0,5 a +13,0)	-2,5%

Valores expressos como mediana (IIQ), exceto ROMO (valor individual). TPTD: teriparatida; ROMO: romosozumabe. O registro de romosozumabe correspondia a seis meses. Não se realizou teste entre grupos por insuficiência e heterogeneidade dos dados.

Percentuais explícitos de DMO nos três sítios foram recuperados para 12 participantes. Comparando as DXA antes e após o tratamento dos pacientes com registros assim disponíveis nos prontuários, houve ganho de DMO lombar em todos esses registros, com mediana de +7,4%, enquanto colo femoral e quadril total apresentaram respostas heterogêneas. Onze registros eram de teriparatida e apenas um de romosozumabe, este aos seis meses. As diferenças entre medicamentos não foram testadas. Nas demais comparações exploratórias, nenhum valor de p foi inferior a 0,05.

5. DISCUSSÃO

Este estudo descreve uma coorte de prática clínica composta predominantemente por mulheres idosas, com elevada carga de fraturas e exposição prévia a antirreabsorptivos. A classificação de risco muito alto em todos os participantes é coerente com a frequência de fratura osteoporótica prévia, com os registros de múltiplos fatores de risco e com o histórico de falha ou intolerância terapêutica. Esse perfil se aproxima dos critérios propostos pela posição SBEM/ABRASSO e por diretrizes que priorizam tratamento de ação rápida em pessoas com risco muito alto ou iminente (SILVA et al., 2022; GREGSON et al., 2022; COSMAN et al., 2024).

A teriparatida correspondeu a quase quatro quintos (4/5) da amostra. Essa distribuição provavelmente reflete a história de acesso e a transição das políticas assistenciais, não uma comparação contemporânea balanceada entre opções. Durante o projeto, o PCDT brasileiro de 2025 formalizou critérios restritos de uso do romosozumabe no SUS e reforçou sua sequência com antirreabsorptivo, ao mesmo tempo em que incorporou decisão anterior da Conitec sobre a reorganização do acesso às terapias osteoanabólicas (BRASIL, 2025a; BRASIL, 2025b). Portanto, o predomínio de teriparatida deve ser lido à luz do momento em que cada paciente iniciou tratamento.

O achado central foi a aparente dissociação entre adesão comportamental e exposição efetiva. Quase três quartos dos respondentes atingiram alta adesão pelo MMAS-4 e 92,6% informaram uso conforme prescrição, mas 65,4% perderam aplicações. Todos os participantes que relataram perda atribuíram-na à falta do medicamento na farmácia. O MMAS-4 explora esquecimento, descuido e interrupção intencional; por isso, pode classificar como aderente uma pessoa disposta a tratar-se, mas impedida por desabastecimento. Além disso, a validação brasileira citada no protocolo foi realizada em outro contexto terapêutico, e os esquemas de teriparatida diária e romosozumabe mensal não são equivalentes do ponto de vista comportamental (BEN; NEUMANN; MENGUE, 2012).

Essa distinção é clinicamente relevante. Intervenções educativas isoladas não resolvem interrupções de dispensação. O serviço pode beneficiar-se de monitoramento combinado: escore comportamental, datas de aplicação, registros de dispensação, duração de lacunas, motivo da interrupção e tempo persistente em tratamento. A elevada proporção de pacientes que conheciam a indicação e mantinham acompanhamento sugere boa vinculação ao cuidado; a disponibilidade do medicamento surge como ponto crítico do percurso assistencial.

Eventos adversos foram pouco frequentes, mas o estudo não foi dimensionado para segurança comparativa. O grupo romosozumabe teve somente seis registros, e um participante não possuía respostas aplicáveis a alguns itens. O sinal cardiovascular observado no ensaio ARCH motivou precauções regulatórias, embora estudos e bases observacionais tenham produzido resultados não uniformes (SAAG et al., 2017; MARUYAMA et al., 2026). Nesta coorte, nenhum evento cardiovascular maior foi descrito no campo livre; isso não equivale a ausência de risco, pois não houve busca padronizada e adjudicação de MACE, nem pessoa-tempo suficiente. Para responder plenamente ao objetivo original, seria necessário registrar prospectivamente infarto, acidente vascular cerebral e morte cardiovascular, datas, hospitalizações e fatores basais, considerando o resultado desta pesquisa nesse sentido, preliminar.

Outro aspecto de qualidade assistencial foi a orientação de segurança. Todos os respondentes informaram exames de monitoramento, porém 38,5% não relataram orientação prévia sobre eventos adversos. Mesmo admitindo possível viés de recordação, o resultado apoia a adoção de orientação estruturada e registrada, incluindo hipocalcemia, reação local, hipotensão ou tontura, sintomas cardiovasculares de alerta e plano de contato com o serviço, conforme o medicamento utilizado.

Os dados de DMO sugeriram aumento lombar entre os registros analisáveis, compatível com a ação osteoanabólica descrita em ensaios e diretrizes (COSMAN et al., 2016; SAAG et al., 2017; SHOBACK et al., 2020). Entretanto, a interpretação é limitada por disponibilidade em apenas 12 participantes, intervalos distintos entre exames, possível uso de equipamentos diferentes, valores extremos e um único registro analisável de romosozumabe, aos seis meses. A DMO foi, portanto, tratada como sinal descritivo de resposta e não como estimativa causal ou comparação de eficácia.

De modo semelhante, os registros de fratura não permitiram calcular incidência. A classificação temporal estava ausente em oito participantes, e as categorias ‘durante’ e ‘após’ não continham datas padronizadas nem denominador de tempo em risco. Como fratura é o desfecho clínico principal do tratamento da osteoporose, futuros ciclos de acompanhamento devem registrar

data, sítio, mecanismo, confirmação por imagem, aderência no período e duração da exposição. Diretrizes orientadas por metas reforçam a necessidade de integrar história de fraturas e evolução da DMO para reavaliar a estratégia terapêutica (COSMAN et al., 2024).

Entre os pontos fortes do estudo estão a investigação em serviço de referência do Nordeste, a combinação de dados retrospectivos e prospectivos, a avaliação explícita de barreiras de acesso e a inclusão de duas terapias de uso real. As limitações incluem amostra de conveniência pequena; ausência de cálculo de poder para diferenças entre grupos; dados ausentes; possível viés de memória; dependência de registro clínico; mensuração de adesão por autorrelato; falta de datas de dispensação e pessoa-tempo; DMO não padronizada; e ausência de desfecho cardiovascular adjudicado. Os valores de p devem ser vistos como exploratórios, e a falta de significância não demonstra equivalência entre teriparatida e romosozumabe.

6. CONCLUSÃO

Os participantes tratados ou com indicação de terapia osteoanabólica no ambulatório estudado apresentaram perfil compatível com risco muito alto de fratura: todos foram assim classificados, 74,1% tinham fratura osteoporótica prévia e 85,2% haviam utilizado bisfosfonato. A teriparatida foi o medicamento predominante, enquanto o número de usuários de romosozumabe foi insuficiente para uma comparação robusta.

A adesão comportamental pelo MMAS-4 foi alta em 73,1%, mas 65,4% dos participantes relataram perda de aplicações, sempre associada à indisponibilidade do medicamento na farmácia. O resultado sugere que a continuidade do acesso, e não apenas o comportamento individual, é essencial para a manutenção terapêutica. Eventos adversos foram relatados por 7,7%, sem possibilidade de estimar segurança cardiovascular comparativa. A DMO mostrou ganho lombar nos registros disponíveis, porém a heterogeneidade e a incompletude impedem conclusões de eficácia entre medicamentos.

Recomenda-se incorporar ao seguimento um registro longitudinal mínimo com datas de dispensação e aplicação, interrupções e motivos, fraturas incidentes confirmadas com datas, DMO em equipamento comparável e vigilância cardiovascular padronizada. Esses elementos poderão transformar os achados descritivos atuais em avaliação mais precisa de persistência, segurança e efetividade.

Referências bibliográficas

1. Ben AJ, Neumann CR, Mengue SS. The Brief Medication Questionnaire and Morisky-Green test to evaluate medication adherence. *Rev Saude Publica*. 2012;46(2):279-89. doi:10.1590/S0034-89102012005000013.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 22, de 22 de outubro de 2025. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. *Diário Oficial da União*. 2025 out 31; Seção 1:145. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-conjunta-saes-sectics-no-22-de-22-de-outubro-de-2025.pdf>
3. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-no-22-pcdt-da-osteoporose.pdf>
4. Cosman F, et al. Romosozumab treatment in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med*. 2016;375(16):1532-43. doi:10.1056/NEJMoa1607948.
5. Cosman F, et al. Goal-directed osteoporosis treatment: ASBMR/BHOF task force position statement 2024. *J Bone Miner Res*. 2024;39(10):1393-405. doi:10.1093/jbmr/zjae119.
6. Gregson CL, et al. UK clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. *Arch Osteoporos*. 2022;17:58. doi:10.1007/s11657-022-01061-5.
7. LeBoff MS, et al. The clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis. *Osteoporos Int*. 2022;33:2049-102. doi:10.1007/s00198-021-05900-y.
8. Maruyama H, Iwasa E, Watanabe S, Hasegawa T, Kajiyama K, Tanaka T. Cardiovascular risk of romosozumab vs. teriparatide: a cohort study using Japan's National Claims Database. *Clin Pharmacol Ther*. 2026;119(3):721-8. doi:10.1002/cpt.70142.
9. National Institute for Health and Care Excellence. Osteoporosis: risk assessment. NICE guideline NG259 [Internet]. London: NICE; 2026. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng259>
10. National Osteoporosis Guideline Group. Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis [Internet]. [S. l.]: NOGG; 2024. Atualizado em dezembro de 2024. Disponível em: <https://www.nogg.org.uk/full-guideline>
11. Qaseem A, et al. Pharmacologic treatment of primary osteoporosis or low bone mass to prevent fractures in adults: a living clinical guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2023;176(2):224-38. doi:10.7326/M22-1034.
12. Saag KG, et al. Romosozumab or alendronate for fracture prevention in women with osteoporosis. *N Engl J Med*. 2017;377:1417-27. doi:10.1056/NEJMoa1708322.
13. Shoback D, et al. Pharmacological management of osteoporosis in postmenopausal women: an Endocrine Society guideline update. *J Clin Endocrinol Metab*. 2020;105(3):587-94. doi:10.1210/clinem/dgaa048.
14. Silva BC, et al. Definition and management of very high fracture risk in women with postmenopausal osteoporosis: a position statement from the Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism (SBEM) and the Brazilian Association of Bone Assessment and Metabolism (ABRASSO). *Arch Endocrinol Metab*. 2022;66(5):591-603. doi:10.20945/2359-3997000000522.
15. Vilar L. *Endocrinologia clínica*. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2021.

APÊNDICE 1– INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS CLÍNICOS

Título: Adesão e segurança no manejo da osteoporose com terapia anabólica: análise das indicações e avaliação clínica em hospital de referência no Recife

Nome do pesquisador(a): _____

Data da entrevista: ____ / ____ / ____

Código do participante: _____

1. Dados sociodemográficos

Idade:	_____
Sexo:	☐ Feminino ☐ Masculino
Escolaridade:	☐ Analfabeto ☐ Ensino fundamental ☐ Ensino médio ☐ Superior completo/incompleto
Profissão (atual ou última):	_____
Aposentado(a)?	☐ Sim ☐ Não
Local de residência (bairro/cidade):	_____

2. Histórico clínico

Comorbidades (assinale as que o paciente refere):	☐ Hipertensão ☐ Diabetes ☐ Doença renal ☐ Hipotireoidismo ☐ Outras: _____
Uso atual de corticoides?	☐ Sim ☐ Não
Uso de anticonvulsivantes?	☐ Sim ☐ Não
Histórico familiar de osteoporose?	☐ Sim ☐ Não ☐ Não sabe

3. Histórico da osteoporose

Ano do diagnóstico:	_____
Já teve fratura relacionada à osteoporose?	☐ Sim ☐ Não
Se sim, qual local e ano (se lembrar)?	_____
Já fez densitometria óssea?	☐ Sim ☐ Não
Último T-score (se disponível):	Coluna: _____ Fêmur: _____ Outro: _____
Já utilizou outras medicações para osteoporose?	☐ Bifosfonatos ☐ Denosumabe ☐ Outro: _____
Por quanto tempo?	_____

4. Terapia anabólica

Medicação utilizada:	☐ Teriparatida ☐ Romosozumabe	
Data de início:	____ / ____ / ____	
Previsão de término:	____ / ____ / ____	
Quem prescreveu:	_____	
Sabe por que está usando essa medicação?	☐ Sim ☐ Não	

5. Adesão ao tratamento

Usa a medicação conforme prescrito?	☐ Sim ☐ Não
Já esqueceu ou deixou de aplicar?	☐ Sim ☐ Não
Se sim, com que frequência?	
Já interrompeu por conta própria?	☐ Sim ☐ Não
Se sim, por qual motivo?	_____
Enfrenta alguma dificuldade com o uso?	☐ Aplicação diária ☐ Medo de agulha ☐ Esquecimento ☐ Acesso à medicação ☐ Custo ☐ Outro: _____
Faz acompanhamento médico regular?	☐ Sim ☐ Não

6. Segurança e efeitos adversos

Já teve algum efeito colateral desde o início?	☐ Sim ☐ Não
Quais?	_____
Já precisou procurar atendimento médico por isso?	☐ Sim ☐ Não
Já fez exames de monitoramento (ex: cálcio, PTH)?	☐ Sim ☐ Não
Foi orientado sobre possíveis efeitos adversos?	☐ Sim ☐ Não

7. Acompanhamento e orientações

Participa de acompanhamento com outros profissionais?	☐ Nutrição ☐ Fisioterapia ☐ Outro: _____ ☐ Nenhum
Recebeu orientação sobre alimentação rica em cálcio?	☐ Sim ☐ Não
Faz uso de suplemento de cálcio?	☐ Sim ☐ Não
Faz uso de vitamina D?	☐ Sim ☐ Não
Exposição ao sol regularmente?	☐ Sim ☐ Não
Faz atividade física?	☐ Sim ☐ Não

APÊNDICE 2 – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE ADESÃO MEDICAMENTOSA

Questionário de Morisky-Green (MMAS-4)

Nome:	0 ponto	1 ponto
1. Você, alguma vez, esquece de tomar seu remédio?	Sim	Não
2. Você, às vezes, é descuidado quanto ao horário de tomar seu remédio?	Sim	Não
3. Quando você se sente bem, alguma vez, deixa de tomar o remédio?	Sim	Não
4. Quando você se sente mal com o remédio, às vezes, deixa de tomá-lo?	Sim	Não
Pontuação total:		
() Baixa adesão (0-1)	() Média adesão (2-3)	() Alta adesão (4)

APÊNDICE 3 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

(Participantes a partir dos 18 anos de idade)

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa: **Adesão e segurança no manejo da osteoporose com terapia anabólica: análise das indicações e avaliação clínica em hospital de referência no Recife**. Para que você possa decidir se quer participar ou não, precisa conhecer os benefícios, os riscos e as consequências da sua participação. Este é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e tem esse nome porque você só deve aceitar participar desta pesquisa depois de ter lido e entendido este documento. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe da pesquisa sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma palavra ou frase que você não entenda, converse com a pessoa responsável por obter este consentimento, para maiores explicações. Caso prefira, converse com os seus familiares, amigos e com a equipe médica antes de tomar uma decisão. Se você tiver dúvidas depois de ler estas informações, deve entrar em contato com o pesquisador responsável.

Após receber todas as informações e ter todas as dúvidas esclarecidas, você poderá fornecer seu consentimento, rubricando e/ou assinando em todas as páginas deste Termo, em duas vias (uma ficará com o pesquisador responsável e a outra ficará com você participante desta pesquisa), caso queira participar.

PROPÓSITO DA PESQUISA

O objetivo desta pesquisa é analisar os critérios de indicação, a adesão e segurança no manejo da osteoporose com terapia anabólica, comparando teriparatida e romosozumabe.

PROCEDIMENTOS DA PESQUISA

Se você concordar, os pesquisadores responsáveis por esta pesquisa consultarão seus dados clínicos, radiológicos e laboratoriais que se encontram no seu prontuário. Os dados coletados no prontuário serão mantidos em sigilo e confidencialidade.

BENEFÍCIOS

Em relação aos benefícios, espera-se que, com os dados coletados, seja possível melhorar o conhecimento sobre a terapia anabólica na osteoporose, avaliar os tratamentos utilizados, melhorar a qualidade de vida dos pacientes e apoiar suas necessidades médicas e psicossociais. Pretende-se expor os achados sobre as temáticas veiculadas à comunidade científica.

RISCOS

Os pesquisadores reforçarão, no momento do preenchimento, os benefícios da participação e o sigilo dos dados coletados. Há o risco de extravio de informações pessoais, que também se torna mínimo pelo controle eficiente dessas informações pelos pesquisadores.

CUSTOS

A você não terá nenhum custo adicional ao participar da pesquisa, nem receberá nenhuma remuneração como presente do estudo.

CONFIDENCIALIDADE

A você será esclarecido sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é espontânea e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou perda de benefícios. Se você optar por participar desta pesquisa, as informações sobre a sua saúde e seus dados pessoais serão mantidos de maneira confidencial e sigilosa. Seus dados somente serão utilizados depois de anonimizados (ou seja, sem sua identificação). Apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados individuais, mesmo que estes dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, sua identidade permanecerá em segredo.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

A sua participação é voluntária, sendo garantida plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer momento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo ou penalização alguma, conforme a Resolução CNS 510 de 2016, Artigo 17, Inciso III e a Resolução CNS 466 de 2012, Artigo IV.3 item d. Em caso de você decidir interromper sua

participação na pesquisa, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada e a coleta de dados relativos à pesquisa será imediatamente interrompida.

ACESSO AOS RESULTADOS DA PESQUISA

Você poderá ter acesso a qualquer resultado relacionado a esta pesquisa e, se tiver interesse, poderá receber uma cópia destes resultados.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS

A pessoa responsável pela obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido lhe explicou claramente o conteúdo destas informações e se coloca à disposição para responder às suas perguntas sempre que tiver novas dúvidas. Você terá garantia de acesso, em qualquer etapa da pesquisa, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para o pesquisador responsável Érico Higino de Carvalho, (81) 98757-2993 ou entre em contato pelo e-mail: ericohc@hotmail.com, no horário das 8:00 às 16hs. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP) do IMIP. Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a pesquisa, entre em contato com o CEP-IMIP, que objetiva defender os interesses dos participantes da pesquisa, respeitando seus direitos e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa desde que atenda às condutas éticas. O CEP-IMIP está situado à Rua dos Coelhos, nº 300, Boa Vista. No Prédio da Biblioteca Ana Bove térreo, no segundo corredor tel: (81) 2122-4756 – Email: comitedeetica@imip.org.br. O CEP/IMIP funciona de 2ª a 5ª feira, nos seguintes horários: 07:00 às 11:30 h e 13:00 às 16:00h, na sexta-feira o expediente da tarde funciona até as 15h.

O Termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com o participante e a outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

CONSENTIMENTO

Li as informações acima e entendi o propósito do estudo. Ficaram claros para mim quais são os procedimentos a serem realizados, os riscos, os benefícios e a garantia de esclarecimentos permanentes.

Entendi também que a minha participação é isenta de despesas, que tenho garantia do acesso aos dados e que minhas dúvidas serão explicadas a qualquer tempo. Entendo que meu nome não será publicado e será assegurado o meu anonimato. Concordo voluntariamente em participar desta pesquisa e sei que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o andamento da pesquisa, sem prejuízo ou penalização alguma.

Eu, por intermédio deste, () CONCORDO, dou livremente meu consentimento para participar desta pesquisa. () NÃO CONCORDO

_____/_____/_____
Nome e Assinatura do participante Data

_____/_____/_____
Nome e Assinatura da Testemunha Imparcial Data

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa à paciente indicada acima. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido desta paciente para a participação desta pesquisa.

_____/_____/_____
Nome e Assinatura do Responsável pela obtenção do Termo Data

Rubrica do Participante da Pesquisa

Rubrica do Pesquisador