



NOTA TÉCNICA NÚMERO Nº 365/2020

Medicamento	x
Material	

Solicitante: Exmo. Sr. Juiz de Direito dr. Christiano Silva
Sibaldo de Assunção 1ª. Vara da Comarca de Itaitinga.

Número do processo: 0051453-25.2019.8.06.0099.

Data da solicitação de parecer: 08/01/2020.

Data do Parecer: 26/02/2020

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág.
1. Tema -----	02
2. Da solicitação-----	02
3. Considerações iniciais -----	03
4. Considerações teóricas e eficácia do tratamento -----	03
5. Sobre o registro pela ANVISA -----	04
6. Sobre a incorporação pela CONITEC -----	05
7. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou órgão público -----	06
8. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	06
9. Custo do tratamento -----	07
10. Conclusões (respostas às perguntas formuladas) -----	08
11. Solicitação de informações complementares -----	10
12. Referências -----	10



NOTA TÉCNICA 365/2020

1) Tema

O uso do da Teriparatida (FORTÉO® 250 mc/ml) e do denosumab (PROLIA® 60 mg), em paciente com diagnóstico de ARTRITE REUMATÓIDE (CID 10: M06.9), ARTROSE (CID 10: M19), OSTEOPOROSE (CID 10: M800) OSTEOPENIA DIFUSA (CID 10: M83), HERNIA DISCAL LOMBAR (CID 10: 51.1) e OSTEOFITOSE ANTERIOR INCIPIENTE (CID 10: M25.7).

2) Da solicitação

Trata-se da paciente do sexo feminino, 66 anos, residente em Itaitinga – Ce, com diagnóstico de ARTRITE REUMATÓIDE (CID 10: M06.9), ARTROSE (CID 10: M19), OSTEOPOROSE (CID 10: M800) OSTEOPENIA DIFUSA (CID 10: M83), HERNIA DISCAL LOMBAR (CID 10: 51.1) e OSTEOFITOSE ANTERIOR INCIPIENTE (CID 10: M25.7).

Em razão de seu diagnóstico, segundo relatório médico, apresentaria perda da força motora, acarretando dificuldade de locomoção e dor lombar, necessitando, pois, de medicamentos para tratamento adequado. Desta forma, conforme parecer médico, necessitaria a paciente de uso do medicamento teriparatida (FORTÉO®) 250 mcg/ml uma aplicação ao dia e denosumab (PROLIA®) 60 mg, uma aplicação a cada seis meses, para controle satisfatório dos sintomas apresentados.



3) Considerações iniciais

Inicialmente há que se esclarecer que os fármacos propostos - Teriparatida (Forteo®) e Denosumab (PROLIA®) – são voltados exclusivamente ao tratamento da osteoporose da paciente e não ao tratamento das demais comorbidades (artrite reumatoide, hérnia discal lombar e osteofitose).

Neste interim, vale ressaltar que este NATJUS mantém, a respeito das tecnologias propostas pelo médico assistente da paciente, a mesma compreensão já emitida (por ocasião de outros processos) através das NTs 138 de 24 de agosto de 2018 e NT 349 de 09 de dezembro de 2019 deste NATJUS.

4) Considerações teóricas e eficácia do tratamento

No que diz respeito ao Forteo®, conforme expresso na NT 349/2019, ***“as evidências científicas atuais revelam que a teriparatida é efetiva na prevenção de fraturas associadas à osteoporose, mas sem diferença significativa quando comparada às outras opções terapêuticas disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Ou seja, a medicação é melhor que o placebo, mas não que outras medicações ativas.*”**

Ainda segundo aquela NT, ***“um estudo recentemente publicado (ano de 2019) por pesquisadores norte-americanos e japoneses concluiu que entre as mulheres idosas norte-americanas, residentes na comunidade, portadoras de osteoporose grave e com fratura vertebral prévia – exatamente como a paciente do caso em questão - mesmo com a disponibilidade potencial de teriparatida genérica/biossimilar, o tratamento com teriparatida/alendronato sequencial não seria custo-efetivo, a menos que o custo da teriparatida genérica/biossimilar tivesse um grande redução em relação ao custo atual do medicamento de*”**



referência.” Tal conclusão foi teve por base a realidade e as limitações econômicas norte-americanas.

Em relação ao Denosumab, a NT 138/2018 esclarece que **“em geral, o denosumab não deve ser utilizado como fármaco de primeira escolha para o tratamento da osteoporose, cabendo aos bifosfonatos esse papel. No entanto, o denosumab pode ser usado como terapia de primeira linha em determinados grupos específicos de pacientes: naqueles com alto risco de fratura, em pacientes que apresentaram efeitos adversos após o uso de bifosfonatos orais, naqueles pacientes que não responderam a outras terapias ou naqueles pacientes que têm função renal marcadamente comprometida (Clearance de creatinina < 30 ml/min/m²)”**.

Ademais, ainda segundo a NT 138/2018 deste NATJUS, a agência de Medicamentos e Alimentos dos EUA (FDA) e a Agência Europeia de Medicamentos aprovaram o denosumab para o tratamento de homens ou mulheres pós-menopausadas com osteoporose com alto risco de fratura (história de fratura osteoporótica, múltiplos fatores de risco para fratura) ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outras terapias disponíveis para osteoporose.



5) Sobre o registro pela ANVISA

MEDICAMENTOS SOLICITADOS NA AÇÃO		
Nome do Produto	PROLIA®	FORTÉO®
Princípio Ativo	denosumab	Teriparatida
Registro	102440013	112600079
Nome da Empresa	AMGEN BIOTECNOLOGIA	ELI LILLY DO BRASIL LTDA
Detentora do Registro	DO BRASIL LTD	
Situação	Válido	Válido
Vencimento	03/2024	03/2023
Indicação conforme bula	Osteoporose pós-menopáusicas; Perda óssea em pacientes submetidos a ablação hormonal contra câncer; Osteoporose masculina; Osteoporose induzida por glicocorticoide	FORTÉO Colter Pen é indicado para o tratamento da osteoporose com alto risco para fraturas tanto em mulheres na pós-menopausa como em homens. O alto risco para fraturas inclui um histórico de fratura osteoporótica, ou a presença de múltiplos fatores de risco para fraturas, ou falha ao tratamento prévio para osteoporose conforme decisão médica. E também é indicado para o tratamento da osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres.

*Fonte <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351178460200263/?substancia=8837> (Acesso em 14.01.20).

*Fonte <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?substancia=25309> (Acesso em 14.01.20).

6) Sobre a incorporação pela CONITEC

Conforme informações obtidas no endereço eletrônico da CONITEC, não consta, até este momento, qualquer solicitação de incorporação da teriparatida e denosumab para tratamento de qualquer condição clínica no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



7) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público

A Portaria nº 451, de 9 de junho de 2014, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. De acordo com o PCDT, não são contemplados neste Protocolo os seguintes medicamentos, teriparatida (FORTÉO®) 250 mcg/ml e tampouco o denosumab (PROLIA®) 60 mg por não haver comprovação de superioridade clínica em relação às alternativas recomendadas comparativamente aos bifosfonatos disponíveis no SUS.

8) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

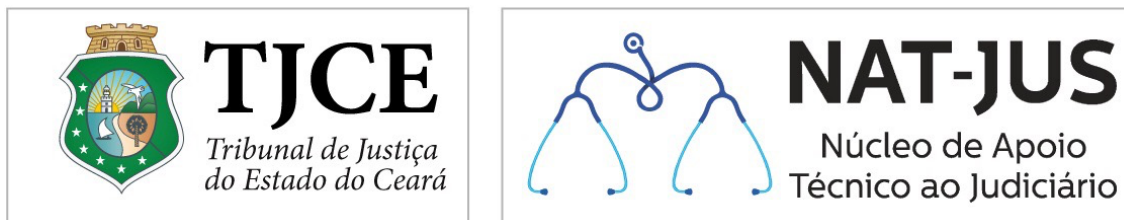
Os medicamentos teriparatida (FORTÉO®) 250 mcg/ml e denosumab (PROLIA®) 60 mg não constam na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) disponibilizados pelo SUS.

O SUS disponibiliza os seguintes medicamentos para os pacientes com diagnóstico de osteoporose:

Medicamento	Componente da Assistência Farmacêutica
Carbonato de cálcio + colecalciferol 600 mg + 400 UI	Componente Básico
Carbonato de cálcio + colecalciferol 500 mg + 400 UI	Componente Básico
Carbonato de cálcio 1.250 mg	Componente Básico
Alendronato de sódio 10 mg	Componente Básico
Alendronato de sódio 70 mg	Componente Básico
Risedronato de sódio 5 mg	Componente Especializado
Risedronato de sódio 35 mg	Componente Especializado

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



Pamidronato dissódico 30 mg sol inj	Componente Especializado
Calcitonina 200 UI/dose ou ampola injetável de 50 e 100 UI.	Componente Especializado
Estrógenos conjugados 0,3 mg	Componente Básico
Raloxifeno 60 mg	Componente Especializado

*Fonte http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename_2018_Novembro.pdf (Acesso em 14.01.20).

9) Custo do tratamento

Seguem abaixo informações com os valores extraídos da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ANVISA, atualizada em.

MEDICAMENTO	TABELA DE PREÇOS (R\$)			Custo médio estimado do tratamento mensal [§]	Custo médio estimado do tratamento anual [§]
	ICMS 0%				
	PF	PMC	PMVG [#]		
denosumab (PROLIA®) 60 mg	735,26	1016,45	587,03	587,03	1174,06
Teriparatida (FORTÉO®) 250 mcg /ml	2622,45	3.625,38	2093,76	2093,76	25.125,12

PF = Preço de Fábrica; PMC = Preço Máximo ao Consumidor; PMVG = Preço Máximo de Venda ao Governo. Preço Fábrica (PF): é o preço máximo permitido para vendas de medicamentos destinadas a farmácias, drogarias, além das destinadas a entes da Administração Pública, no mercado brasileiro.

[#]Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): é o preço teto para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial. É o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF [PF* (1-CAP)]. Conforme o Comunicado n° 15/2018 o CAP é de 20,16%.

[§]O custo médio do tratamento mensal e anual é estimado com base no PMVG.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



10) Conclusões (respostas às perguntas formuladas)

a) Os medicamentos solicitados foram aprovados pela ANVISA? Em caso afirmativo, quais os números dos registros?

Resposta: Sim. Vide item 5.

b) Os medicamentos estão incluídos na lista da RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica e são fornecidos pelo SUS?

Resposta: Não. Vide item 8.

c) Em caso negativo, há protocolo para a inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do(a) requerente?

Resposta: Não há qualquer protocolo nesse sentido. Vide item 6.

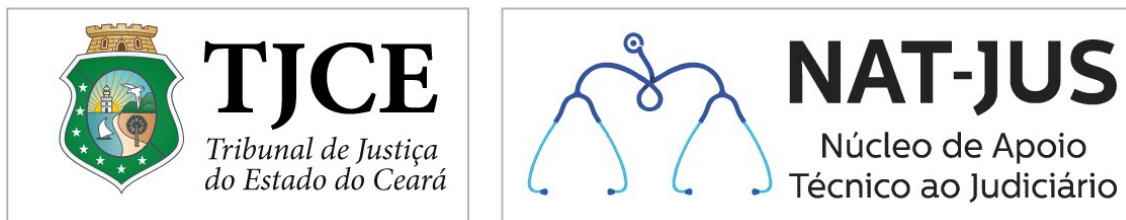
d) Os medicamentos são produzidos/fornecidos por empresa sediada no país ou dependem de importação?

Resposta: Os medicamentos não dependem de importação. Vide item 5.

e) Qual o prazo necessário para fornecimento?

Resposta: O prazo necessário para sua aquisição e fornecimento é decorrente apenas dos tramites burocráticos relacionados ao processo de licitação.

f) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?



Resposta: Não com o mesmo mecanismo de ação. Entretanto, o SUS disponibiliza uma gama de opções para o tratamento da osteoporose.

g) Os fármacos fornecidos pelo SUS são eficazes para o tratamento das moléstias do requerente?

Resposta: Sim. Não obstante, a eficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS é limitada – assim como a eficácia dos fármacos alternativos propostos - e também dependente fundamentalmente de uma adequada adesão ao tratamento por parte do paciente.

h) Existem outros esclarecimentos/observações que o corpo técnico julgue necessário para balizar a decisão judicial?

Resposta: Sim. As duas medicações propostas (Prolia® e Forteo®) são voltadas para o tratamento da osteoporose e não demais condições da paciente.

O denosumab (Prolia®) é um fármaco indicado para o tratamento da osteoporose em situações específicas. A indicação terapêutica do denosumab no caso específico pode ter correto embasamento científico e mesmo econômico. Faltam, entretanto, informações complementares relevantes no corpo deste processo que permitam apontar para esta conclusão. Sugerimos a este juízo que solicite estas informações ao médico assistente da paciente com vistas a emissão de parecer técnico definitivo (quesitos do item 11). O custo da terapia encontra-se expresso no item 09.

No que diz respeito especificamente à terapia com teriparatida (Forteo®), vale o entendimento expresso na NT 349 de 09/12/2019 deste NATJUS, em que se afirma que **“a terapia proposta tem benefício duvidoso e relação de custo-efetividade bastante desfavorável. Ademais, uma metanálise recente demonstrou não diminuir o risco de fraturas vertebrais quando comparada ao alendronato, medicação fornecida pelo SUS e já disponibilizada para a paciente.”**

Vide complementarmente, item 4.



11) Solicitação de informações complementares

Faltam neste processo informações relevantes que comprovem a refratariedade ao tratamento convencional (com alendronato), a gravidade do caso em questão, o seu histórico de complicações e a ausência de resposta à terapia convencional.

Desta forma, sugerimos a este juízo que solicite – com fins de avaliação técnica definitiva – as seguintes informações:

- 1) Os resultados das últimas densitometrias ósseas;
- 2) O histórico detalhado de comorbidades médicas e fraturas da paciente;
- 3) O histórico detalhado de todas terapias já empregadas; a paciente fez uso adequado das medicações? Fez suplementação concomitante de cálcio e vitamina D? Já fez uso de Colecalciferol no lugar da vitamina D?
- 4) Quais os níveis séricos de cálcio, fósforo, vitamina D e creatinina da paciente?



11) Referências

- Nota Técnica 138 de 24 de agosto de 2018 – NATJUS – Ce. Tema: O uso do denosumab para o tratamento da osteoporose refratária à terapia com Alendronato.

- Nota Técnica 349 de 09 de dezembro de 2019 NATJUS -Ce. Tema: O uso do da teriparatida em paciente na pós menopausa, com osteoporose grave, com fratura vertebral e refratária ao tratamento com alendronato.

- ANVISA, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED Secretaria Executiva. PMGV (Preço Máximo de Venda ao Governo). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_01_v2.pdf/cd9d70dd-9bc9-4200-8155-e1edce4245ac>. Acesso em 15.01.2020.

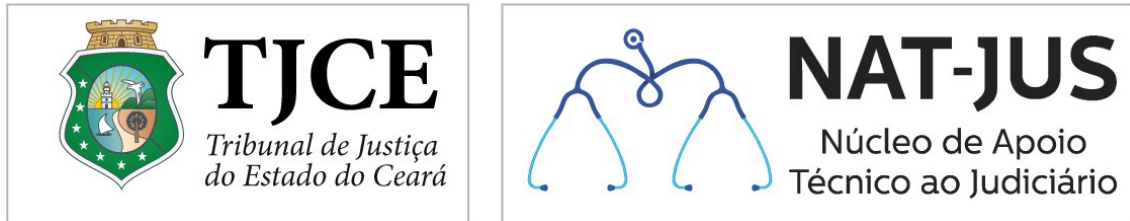
- ANVISA, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED Secretaria Executiva. PREÇO FÁBRICA - PF (Preço para laboratórios e distribuidores) Preço Máximo ao Consumidor- PMC (Preço para farmácias e drograrias) Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_2020_01_v2.pdf/2c8050a4-d420-4dd5-b767-eb8a2d0ad62f>. Acesso em 15.01.2020.

- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2018/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Osteoporose – Portaria MS n° 451 de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica----o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 14.01.20.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



- ANVISA, Consultas. Medicamentos Disponível
em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351178460200263/?substancia=8837>>. Acesso em: 15.01.2020.