



**NOTA TÉCNICA Nº 517 Resposta Rápida**

Medicamento	X
Material	

**Solicitante:** Exmo. Sr. Dr. Emílio de Medeiros Viana Juiz da 15ª

Vara da fazenda Pública da Comarca de Fortaleza.

**Número do processo:** 0186788-19.2019.8.06.0001

**Data:** 18/12/2020

**SUMÁRIO**

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Sobre as perguntas do Magistrado -----	2
3. Conclusões-----	5
4. Referências-----	6



## NOTA TÉCNICA 517 Resposta Rápida

### 1) Tema

Trata-se de solicitação de medicamento Teripatida (Fortéo<sup>R</sup>), uma caneta subcutânea por mês, para aplicações diárias, durante período de dois anos, por parte de idosa de 82 anos, para tratamento de Osteoporose muito grave – CID 10: M80.8 (T- score de -4,9 no rádio), com extensa perda de massa óssea, refratária ao uso prévio de Alendronato e Ácido Zolendrônico e que inclusive já teve fratura patológica em vigência de tratamento com o primeiro Bifosfonato citado. A mesma paciente é portadora de Artrite Reumatoide com necessidade de uso crônico de corticoide, ambas as situações se configuram, junto com a idade, em fatores de risco muito elevados para que a mesma venha a desenvolver fraturas vertebrais e não-vertebrais.

### 2) Sobre as perguntas do Magistrado

1) A partir dos documentos residentes nos autos, é possível apontar diferenças entre a situação da autora e aquelas que ensejaram as NTs 131, 144, 150, 166, 225 e 289 do NATJUS/TJCE?

#### Resposta:

Sim, pois nas solicitações das notas técnicas citadas há ausência de fundamentação para favorecer a dispensação do medicamento solicitado, pois as partes autoras **não** expuseram o grau de osteoporose das pacientes por meio do seu T-score, **não** descreveram causas secundárias de osteoporose, **não** comprovaram possíveis fraturas ocorridas ou deixaram de especificar detalhadamente quais tratamentos alternativos de segunda linha teriam sido tentados.

Diferentemente, a médica da parte autora atual especificou que a mesma é portadora de osteoporose grave, pois, além de um T-score de -4,9 em osso radial, já apresentou fratura



neste osso mesmo em recebendo tratamento com Alendronato, Carbonato de Cálcio e Vitamina D. Já recebeu tratamento com Ácido Zolendrônico, outro bifosfonato, mas permaneceu com perda óssea extensa. O laudo médico também expõe claramente que a paciente possui fatores de risco tanto para a Osteoporose quanto para a ocorrência de fraturas futuras, que são: ser portadora de Artrite Reumatóide, necessitar uso crônico de corticoides e o fato de já ter tido fratura anterior. Ademais, a médica reumatologista também deixa claro que as alternativas de segunda linha disponíveis no SUS, o Raloxifeno, Estrógenos Conjugados e Calcitonina, não se adequam à idade da paciente ou não protegem contra fraturas de fêmur ou não são mais recomendadas para este tipo de problema por diversas diretrizes sobre Osteoporose mais recentes de especialistas tanto no nível nacional quanto no internacional. Nos autos é dito que os exames comprobatórios serão demonstrados fisicamente pela parte autora, pois a mesma não tem meios de anexá-los aos autos.

2) O fármaco pretendido é registrado pela ANVISA? Foi incorporado pelo SUS? Há manifestação expressa da CONITEC a respeito de incorporação/não incorporação? Qual a razão?

**Resposta:**

O fármaco possui registro na ANVISA, mas não consta da lista da RENAME 2020, pois não foi incorporado ao SUS. Um dos principais motivos que a CONITEC nem sequer analisou uma possível incorporação desta droga, quando da confecção do PCDT de Osteoporose em junho de 2014 sobre uso da Teripatida no âmbito do SUS, é que há época não havia evidências científicas plenas de uma superioridade clínica da mesma em relação às opções disponibilizadas no sistema público.

3) Em caso de incorporação, o fármaco é o tratamento de primeira linha disponível para a moléstia de que padece a autora?



**Resposta:**

O medicamento não foi incorporado. Vale destacar o seguinte: o tratamento de primeira linha para Osteoporose é o uso de Bifosfonatos, entretanto, para a situação clínica da parte autora, que é uma Osteoporose muito grave, com história de fratura prévia em vigência de tratamento com Alendronato, Carbonato de Cálcio e Vitamina D, a Teriparatida é a única estratégia farmacológica formadora de massa óssea disponível no Brasil, portanto, para a mesma seria a terapia de primeira linha atualmente.

4) Há alternativas terapêuticas/outros fármacos disponibilizados voluntariamente pelo SUS que sejam mais baratos e tão eficazes quanto a medicação perseguida? Quais?

**Resposta:**

Não, pois as alternativas de segunda linha disponíveis no SUS, embora mais baratas não são eficazes para a idade e condição clínica atual da paciente.

5) A medicação referida é indispensável para a vida da autora? É indispensável para o tratamento da moléstia de que padece?

**Resposta:**

A Osteoporose é uma patologia grave e que causa muito mais morbidade do que mesmo mortalidade, portanto, o seu tratamento não está relacionado à manutenção da vida, mas, sim, à qualidade de vida e à capacidade de realização das atividades de vida diária.

No tocante à condição atual da paciente, trata-se de medicamento indispensável para o tratamento da moléstia que a acomete.



### 3) Conclusões

Considerando que a médica – assistente da parte autora é uma das maiores especialistas em Osteoporose do nosso Ceará e, quiçá do Brasil, tanto que foi a única especialista fora do eixo Sul – Sudeste a ser convidada a participar das Diretrizes Brasileiras para o Tratamento de Osteoporose para Mulheres na Pós-menopausa, publicadas pela Sociedade Brasileira de Reumatologia e outras sociedades associadas em 2017.

Considerando que a referida médica também acompanha a mesma em serviço público especializado e de referência e categorizou plenamente a situação especial e específica do quadro da paciente: Idosa de 82 anos, com Osteoporose muito Grave, com T-Score de -4,9, com fratura prévia em vigência de uso de Alendronato, Carbonato de Cálcio e Vitamina D, portadora concomitantemente de Artrite Reumatóide e necessidade de uso crônico de corticoides, aumentando o risco de fraturas vertebrais e não-vertebrais e inefetividade das drogas disponíveis no SUS para tratamento de segunda linha da condição clínica da paciente.

Considerando também que consta a informação nos autos de que seriam demonstrados fisicamente os exames que comprovariam as informações contidas no laudo médico.

Sendo assim, torna-se incontestado que a terapia solicitada é a ideal para a paciente no momento, embora pese contra o seu alto custo.



#### 4) Referências

Nota Técnica 131 do NATJUS/TJCE.

Nota Técnica 144 do NATJUS/TJCE.

Nota Técnica 150 do NATJUS/TJCE.

Nota Técnica 166 do NATJUS/TJCE.

Nota Técnica 225 do NATJUS/TJCE.

Nota Técnica 289 do NATJUS/TJCE.

Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa. *rev bras reumatol.* 2017;**57(S2)**:S452–S466

<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-osteoporose-2014.pdf>

[https://sei.saude.gov.br/sei/documento\\_consulta\\_externa.php?id\\_acesso\\_externo=26156&id\\_documento=4986148&infra\\_hash=af4219d779c00c55e656f999b5870b12](https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&id_documento=4986148&infra_hash=af4219d779c00c55e656f999b5870b12)

Eastell et al Osteoporosis in Postmenopausal Women. *J Clin Endocrinol Metab*, May 2019, 104(5):1595–1622