



## NOTA TÉCNICA NÚMERO 385

Medicamento	<b>x</b>
Material	

**Solicitante:** Exmo. Sr. Juiz Dr. Emilio Medeiros de Viana

**Número do processo:** 0197115-23.2019.8.06.0001

**Data da solicitação de parecer:** 19/02/2020

**Data do Parecer:** 04/03/2020

## SUMÁRIO

TÓPICO	Pág.
1. Tema -----	02
2. Da solicitação -----	02
3. Considerações sobre o caso em questão, eficácia do tratamento e custo-efetividade -----	02
4. Sobre o registro pela ANVISA -----	04
5. Sobre a incorporação pela CONITEC -----	
6. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou órgão público -----	04
7. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	
8. Custo do tratamento -----	07
9. Sobre as perguntas formuladas (conclusões)-----	08
10. Referências -----	09



## NOTA TÉCNICA

### 1) Tema

O uso da teriparatida em um caso de osteoporose avançada.

### 2) Da solicitação

Trata-se de uma paciente de 66 anos, residente em Fortaleza – Ce, com diagnóstico de osteoporose (CID 10: M80.0) e fraturas patológicas em fêmur e coluna. A paciente solicita o medicamento teriparatida (FORTÉO®) 250 mcg/ml/mês em virtude 1) da ausência de resposta à terapia atualmente disponibilizada pelo SUS e por ela utilizada (alendronato/aclasta) e 2) de alegar ter contraindicação ao uso do fármaco disponibilizado pelo SUS.

### 3) Considerações sobre o caso em questão, eficácia do tratamento e custo-efetividade

O NAT-JUS do TJ-CE já emitiu outras notas técnicas (NTs) abordando o uso de teriparatida para tratamento de osteoporose. As NTs são elaboradas com base nas melhores evidências científicas disponíveis na época do parecer. É relevante dizer que o conhecimento científico avança muito rapidamente, de forma que novas evidências científicas substituem com relativa rapidez evidências anteriores. Além disso, as NTs, mesmo abordando temas similares, levam em consideração especificidades do requerente (paciente) tais como gravidade da doença, presença de comorbidades, faixa etária, entre outras.

Isto dito, considerando o caso em tela, destaco os seguintes aspectos: a requerente tem diagnóstico de osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica em vértebra e fêmur; esta condição difere de outra que seria a osteoporose pós-menopáusia sem fratura patológica; o tratamento da osteoporose visa a prevenção de



fraturas e, no caso de pacientes que tiveram fraturas osteoporóticas prévias, como é o caso da requerente, esses estão particularmente em alto risco para fraturas adicionais; o uso da teriparatida para tratamento da osteoporose não está recomendado no último PCDT do Ministério da Saúde para o Tratamento da Osteoporose que data de 2014; este PCDT foi elaborado com base em evidências científicas existentes em 2013 (portanto, há mais de 7 anos); o PCDT em questão, inclusive, está em processo de atualização; a paciente em tela apresentou falha terapêutica a esquemas de primeira linha com alendronato-aclasta (bifosfonatos); além disso, seu médico assistente relata que a paciente teria contraindicação ao uso de bifosfonados orais (esofagite de refluxo), terapia já utilizada pela paciente e que não é menos eficaz que a terapia com a teriparatida.

Assim sendo, não haveria mais alternativa terapêutica para a paciente no âmbito do SUS. Por outro lado, existe evidência científica demonstrando eficácia da teriparatida na redução de fraturas vertebrais, muito embora, conforme expresso na NT 365/2020, a eficácia da teriparatida não seria superior à do alendronato.

Algumas agências regulatórias de outros países recomendam o teriparatida como alternativa para prevenção secundária (para mulheres pós-menopausa que já apresentaram fratura por fragilidade) e que não possam utilizar risedronato ou alendronato, seja por intolerância ou por alguma contraindicação. Não obstante, um estudo recentemente publicado no ano de 2019 (já citado na NT 365/2019) 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 teve por base a realidade e as limitações econômicas norte-americanas, bem menores que as brasileiras.



#### 4) Sobre o registro pela ANVISA

---

##### MEDICAMENTO SOLICITADO NA AÇÃO

<b>Nome do Produto</b>	FORTÉO®
<b>Princípio Ativo</b>	Teriparatida
<b>Registro</b>	112600079
<b>Nome da Empresa</b>	ELI LILLY DO BRASIL LTDA
<b>Detentora do Registro</b>	
<b>Situação</b>	Válido
<b>Vencimento</b>	03/2023
<b>Indicação conforme bula para os seguintes tratamentos:</b>	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 20.02.20).

#### 5) Sobre a incorporação pela CONITEC

Segundo a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC-SUS, até o presente momento não há informações de solicitação de incorporação da Teriparatida 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



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

A Portaria nº 451, de 09 de junho de 2014, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose e estabelece o tratamento recomendado.

De acordo com o PCDT a suplementação de cálcio e vitamina D, é tratamento padrão na prevenção de fraturas devendo ser garantida a ingestão diária mínima em todos os casos. Entre os medicamentos que reduzem fraturas osteoporóticas, os bifosfonatos são a classe com mais informações em termos de efetividade e segurança, portanto são medicamentos de primeira escolha de tratamento da osteoporose: Alendronato de sódio comprimidos de 10 e 70 mg, Risedronato de sódio comprimidos de 5 e 35 mg, Pamidronato dissódico: pó liofilizado para solução injetável de 30 mg.

Para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância ou falha terapêutica dos tratamentos de primeira linha (bifosfonatos), a utilização de Raloxifeno 60 mg, Estrógenos conjugados 0,3 mg ou Calcitonina spray nasal com 200 UI/dose ou ampola injetável de 50 e 100 UI. deve ser considerada.

O medicamento FORTÉO® (Teriparatida) não é contemplado neste Protocolo, por não haver comprovação de sua superioridade clínica em relação às alternativas recomendadas. Existem ainda uma incerteza sobre segurança do uso em longo prazo. Segundo seu próprio fabricante, a duração máxima do tratamento deve ser de 18 meses.



## 7) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

O medicamento FORTÉO® Teriparatida não pertence a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2020 e não faz parte de nenhum programa de medicamentos da Assistência Farmacêutica no SUS estruturado pelo Ministério da Saúde. Contudo, são disponibilizados os seguintes medicamentos:

<b>Medicamento</b>	<b>Componente da Assistência Farmacêutica</b>
Carbonato de cálcio + colecalciferol	Componente Básico
Carbonato de cálcio	Componente Básico
Alendronato de sódio	Componente Básico
Risedronato de sódio	Componente Especializado
Pamidronato dissódico	Componente Especializado
Calcitonina	Componente Especializado
Estrógenos conjugados	Componente Básico
Raloxifeno	Componente Especializado



# TJCE

Tribunal de Justiça  
do Estado do Ceará



# NAT-JUS

Núcleo de Apoio  
Técnico ao Judiciário

## 8) Custo do tratamento

Seguem abaixo informações com os valores extraídos da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ANVISA, atualizada em 19.02.2020.

MEDICAMENTO	TABELA DE PREÇOS (R\$)			Custo médio estimado do tratamento mensal <sup>§</sup>	Custo médio estimado do tratamento anual <sup>§</sup>
	ICMS 0%				
	PF	PMC	PMVG <sup>#</sup>		
Teriparatida (FORTÉO®) 250 mcg/ml	2622,45	3.625,38	2.095,60	2.095,60	25.147,20

*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



### 9) Sobre as perguntas formuladas (conclusão)

A) Existe tratamento fornecido pelo SUS que poderia substituir o requerido nos autos para o caso da autora que não tenha utilizado? (há possibilidade de apresentar, em caso positivo, comparativo de preços?)

Resposta: Em tese não. Segundo relatório do seu médico assistente, a paciente teria esofagite de refluxo, uma contraindicação à terapia disponibilizada pelo SUS.

B) Existe alguma outra observação a ser feita especificamente em relação ao presente caso?

Resposta: Não existe nos autos do processo nenhum exame que comprove o diagnóstico de esofagite de refluxo da paciente, terapia disponibilizada pelo SUS e não inferior à terapia proposta pelo médico assistente. Vide também item 3 desta NT.

C) Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora citada, que o medicamento prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde e dignidade?

Resposta: caso o diagnóstico de esofagite de refluxo seja comprovado, a terapia disponibilizada pelo SUS (a base de bifosfonatos orais) estaria de fato contraindicada. Restaria, então, no âmbito do SUS, a possibilidade de uso de bifosfonados venosos (aclasta). Contudo, o médico assistente da paciente relata que as fraturas patológicas teriam ocorrido a despeito do seu uso, o que não necessariamente tornaria esta possibilidade terapêutica inferior (em eficácia) ao uso da teriparatida. Sugerimos a este juízo requisitar junto ao médico assistente da paciente que envie cópia do exame





complementar que comprova o diagnóstico de esofagite de refluxo antes de decidir pela concessão ou não, por via liminar, do uso terapêutico da teriparatida.

## 11) Referências

- Notas Técnicas 349 e 365 de 2019 Nat Jus – CE.

- 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/listas-de-precos>>. Acesso em 21.02.2020.

- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2020/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

- ANVISA, Consultas. Medicamentos Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351178460200263/?substancia=8837>>. Acesso em 21.02.2020.

- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Osteoporose – Portaria MS nº 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: 21.02.2020.