



## NOTA TÉCNICA NÚMERO 559

Medicamento	X
Material	

**Solicitante:** Exmo. Senhor Juiz Dr. Francisco Eduardo Fontenele Batista da 15ª Vara da Fazenda Pública

**Número do processo:** 0200494-98.2021.8.06.0001

**Data de envio da solicitação de parecer ao NAT- JUS:**

05/03/2021

**Data do Parecer:** 08/03/2021

## SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Da solicitação -----	02
2. Tema -----	02
3. Considerações iniciais -----	2-3
4. Considerações teóricas e eficácia do tratamento -----	3-7
5. Sobre o registro pela ANVISA -----	7-9
6. Sobre a recomendação da CONITEC -----	09
7. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou órgão público -----	9-10
8. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	10-11
9. Custo do tratamento -----	11
10. Sobre as perguntas formuladas -----	12-19
11. Referências -----	19-21



## NOTA TÉCNICA

### 1) Da solicitação

Trata-se da paciente J.B. e Silva, DN: 19/03/1942, brasileira, casada, aposentada, residente em Barro-CE com solicitação de Teriparatida (Forteo®) 01amp/mês por dois anos por médico traumato-ortopedista da CEMEBS, Clínica de Especialidades Médicas de Brejo Santo, devido à “osteoporose senil com fratura por fragilidade de vértebras T12 e L2; CID10:M81.0 = Osteoporose pós-menopáusia”.

### 2) Tema

Uso de Teriparatida em paciente com osteoporose com fratura vertebral.

### 3) Considerações iniciais

Segundo relatório médico a paciente de 78 anos apresenta “diagnóstico clínico e radiológico de osteoporose senil com fratura por fragilidade de vértebras T12 e L2”. Não se encontrou nos autos os resultados dos exames clínicos, laboratoriais, radiológicos nem sequer a densitometria óssea. Segundo ainda o relatório médico **“a paciente em questão não havia realizado nenhum tratamento prévio”** nem há ainda a justificativa clínica para “a perda de oportunidade terapêutica com os medicamentos fornecidos pelo SUS. ”

Diante do quadro de osteoporose pós menopáusia com fratura prévia sem uso prévio de nenhum medicamento foi solicitado Forteo® 20mcg/dose, 01 caneta, 1 x mês por 24 meses.



Existem inúmeras notas técnicas prévias elaboradas pelo NAT-JUS/CE sobre o uso da teriparatida conforme constam nas referências.

#### 4) Considerações teóricas e eficácia do tratamento

A teriparatida possui sequência idêntica aos primeiros 34 aminoácidos N-terminais do hormônio paratireoideano humano endógeno (PTH). É obtida através da tecnologia de DNA recombinante; atua estimulando a formação de “osso novo”, possibilitando a restauração da microarquitetura óssea e dessa forma, atenuando o processo de osteoporose grave. É considerado um agente anabólico, age primariamente aumentando a formação óssea, sua administração subcutânea resulta em estimulação dos osteoblastos, síntese óssea, ganho de massa óssea na coluna lombar e no colo do fêmur e redução do risco de fraturas vertebrais e não vertebrais em pacientes portadores de osteoporose. FORTÉO® é uma solução estéril, isotônica, transparente e incolor, para administração subcutânea (SC) contendo 250 mcg de teriparatida por ml. FORTÉO® é apresentado em embalagem contendo uma caneta injetora descartável com cartucho de 03 ml. A dose recomendada é de 20mcg de teriparatida uma vez ao dia por via subcutânea (coxa ou abdome). O uso por mais de 02(dois) anos não é recomendado devido ao desenvolvimento de osteossarcoma em ratos quando aplicada em períodos maiores. As reações adversas mais comuns são: tontura, náuseas, cefaléia, palpitações, fadiga, dor abdominal e vertigem. Os anabólicos como a teriparatida devem ser evitados em doença óssea de Paget, elevações inexplicáveis da fosfatase alcalina, radioterapia esquelética prévia, malignidade óssea primária ou metastática e distúrbios hipercalcêmicos como hiperparatireoidismo primário.



Segundo **J.A. Kanis et al** nas Diretrizes Europeias de 2019 [*Scientific Advisory Board of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis (ESCEO) and the Committees of Scientific Advisors and National Societies of the International Osteoporosis Foundation (IOF)*] dentre as recomendações sobre estilo de vida e medidas alimentares no tratamento da osteoporose devem incluir uma ingestão diária de cálcio entre 800 e 1200 mg e proteína suficiente, idealmente alcançada por meio de produtos lácteos. Uma dose diária de 800 UI de colecalciferol deve ser recomendada para mulheres na pós-menopausa com risco aumentado de fratura. A suplementação de cálcio é apropriada se a ingestão alimentar é inferior a 800 mg / dia e, a suplementação de vitamina D é considerada em pacientes com risco de, ou mostrando evidência de insuficiência de vitamina D. O exercício regular de sustentação de peso deve ser aconselhado, adaptado às necessidades e habilidades de cada paciente. Um histórico de quedas deve ser obtido em indivíduos com risco aumentado de fratura com avaliação adicional e medidas apropriadas realizadas naqueles com risco aumentado.

Quanto às intervenções farmacológicas em mulheres na pós-menopausa os bisfosfonatos orais (alendronato, risedronato e ibandronato) podem ser usados como tratamento inicial na maioria dos casos. Nas mulheres intolerantes aos bisfosfonatos orais (ou naquelas para quem são contra-indicados), os bisfosfonatos intravenosos ou o denosumabe fornecem as alternativas mais apropriadas, com raloxifeno ou terapia hormonal da menopausa como opções adicionais. A teriparatida pode ser recomendada para pacientes com alto risco de fratura. Os tratamentos devem ser revistos após 3-5 anos de tratamento com bisfosfonato. O risco de fratura deve ser reavaliado após uma nova fratura,



independentemente de quando ela ocorrer. O risco de novas fraturas clínicas e vertebrais aumenta em pacientes que param o tratamento.

**Saito T. et al** (2017) conduziram uma revisão sistemática com meta análise, com o objetivo de avaliar a eficácia dos fármacos usados em osteoporose no intuito de evitar fraturas secundárias e ao mesmo tempo determinar qual é o mais eficaz para pacientes com fraturas osteoporóticas. Um total de 26 estudos foram selecionados, com uma porcentagem de mulheres de 99.6% e um tempo de acompanhamento de três anos. A maioria dos estudos analisaram fraturas vertebrais primárias e secundárias, sendo os tratamentos utilizados a base de bifosfonatos, etidronato, alendronato, risedronato, pamidronato, moduladores de estrógeno (ME), hormônio paratireoideano (PTH) e calcitonina. Observou-se nesta meta-análise que todos os medicamentos anti-osteoporóticos foram efetivos em prevenir fraturas secundárias vertebrais, após fratura primária. Além disso, o PTH demonstrou um grande efeito na incidência de prevenir fraturas secundárias, provavelmente devido a seu efeito anabolizante que influencia processos associados a formação óssea em maior medida que ocorre a reabsorção. Esse efeito, também foi relacionado a um menor tempo de cicatrização após as fraturas e menor dor. Os autores também relatam que os bifosfonatos, demonstraram uma significativa redução em fraturas não vertebrais. Etidronato, pamidronato e ME demonstraram tendências para uma redução de fraturas secundária não vertebrais. Denosumabe também reduziu a incidência da fragilidade das fraturas secundárias. Como conclusão, o estudo demonstrou que fraturas vertebrais secundárias foram prevenidas por todos os medicamentos osteoporóticos. Os bifosfonatos e PTH demonstraram eficácia em diminuir o risco de fraturas não vertebrais, sendo a escolha entre as duas opções para prevenção de fraturas vertebrais e não vertebrais.



**Ling-Feng Zeng et al** em revisão sistemática (2019) incluíram 28 estudos com 5.678 pacientes no tratamento da osteoporose. Para a categoria de bifosfonatos, foram observados resultados significativos em análises agrupadas para diminuição do risco do domínio da fratura vertebral (RR, 0,44 [IC 95%, 0,31-0,62]), domínio da fratura não vertebral (RR, 0,63 [IC 95%, 0,46– 0,87]) e domínio da fratura clínica (RR, 0,59 [IC 95%, 0,48-0,72]) em comparação com os controles. Os participantes com bifosfonatos apresentaram um risco 56% (IC 95% = 38–69%) menor de fraturas vertebrais, 37% (IC 95% = 13–54%) menor risco de fraturas não vertebrais e 41% (IC 95% = 28 –52%) menor risco de fraturas clínicas. Além disso, as metanálises também demonstraram um risco reduzido do domínio de fratura vertebral por meio de tratamento com risedronato (RR, 0,45 [IC 95%, 0,28-0,72]) e alendronato (RR, 0,41 [IC 95%, 0,23-0,74]), mas não com calcitriol, calcitonina, denosumabe, ibandronato, monofluorofosfato, ranelato de estrôncio, teriparatida ou ácido zoledrônico, em comparação com os controles. Esta revisão sistemática confirma que os bifosfonatos estão relacionados com um risco reduzido de fraturas vertebrais, fraturas não vertebrais e fraturas clínicas em indivíduos com osteoporose. Pesquisas futuras são necessárias para elucidar ainda mais o papel dos não-bifosfonatos no tratamento de fraturas de indivíduos com osteoporose.

**Ya-Kang Wang et al** (2017) realizaram uma revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados (ECR) para avaliar a segurança e eficácia de teriparatida versus alendronato no tratamento da osteoporose pós-menopáusia. Foram incluídos seis estudos envolvendo 618 pacientes. A metanálise demonstrou um aumento significativo na DMO da coluna lombar (ADM: 3,46, IC 95%: 2,15–4,77,  $P < 0,0001$ ), mas não na DMO do colo do fêmur (ADM = 1,50, IC 95%: 0,04–2,95,  $P = 0,04$ ), em pacientes com osteoporose pós-menopáusia tratados com teriparatida em comparação com alendronato por 6



a 18 meses. Esses efeitos benéficos foram evidentes na coluna lombar aos 12 meses de tratamento (ADM: 4,49, IC 95%: 2,57-6,40, P <0,01). Teriparatida não foi superior ao alendronato na redução do risco de fratura (OR:  $\_0,03$ , IC 95%:  $\_0,12$  a  $0,07$ ; P = 0,52). Os autores concluem que a teriparatida pode ser superior ao alendronato para aumentar a DMO da coluna lombar na osteoporose pós-menopáusia. A eficácia e a segurança do tratamento a longo prazo com teriparatida e alendronato na osteoporose pós-menopáusia devem ser investigadas em ensaios clínicos.

## 5) Sobre o registro pela ANVISA

Segundo NOTA TÉCNICA Nº 2706/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS do MS:

É de extrema importância que seja esclarecida a **diferença entre aprovação de um medicamento para ser comercializado** em um dado país – ou mesmo pela ANVISA – e sua **padronização por um sistema de saúde**, para ser fornecido gratuitamente a toda à população. A aprovação de comercialização garante apenas que o produto possa ser adquirido por compra no país, se a indústria produtora se prestar à efetivação da comercialização. Portanto, quando se afirma que um determinado medicamento foi aprovado por Órgão Sanitário – equivalente à ANVISA – de um determinado País, **não se pode entender que esse medicamento foi padronizado para disponibilização gratuita e universal aos pacientes**, mas somente que ele poderá ser adquirido mediante pagamento no comércio varejista. A padronização de um dado medicamento, para fornecimento por um sistema de saúde público, requer análises **técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema público de saúde brasileiro**. **Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos**



**eficazes, seguros e com uma relação custo-benefício adequada.** Destaca-se, que a relação custo-benefício é um pré-requisito fundamental utilizado também nos países com sistemas de saúde semelhantes ao do Brasil, vez que o interesse maior é voltado ao atendimento da coletividade em detrimento da individualização do atendimento de saúde.

Segundo ainda a NT do Ministério da Saúde:

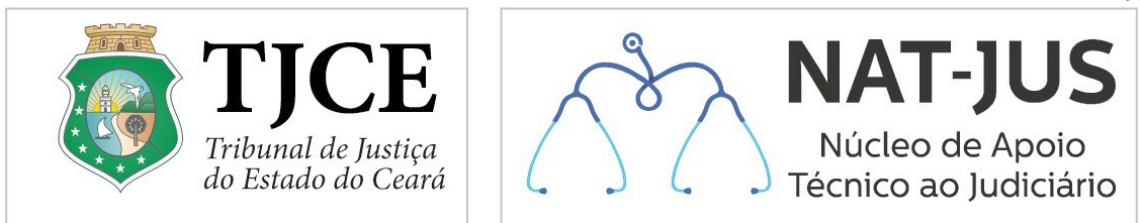
**Impende destacar que em estudos que compararam teriparatida com alendronato (disponível no SUS) não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos com relação à incidência de novas fraturas não vertebrais. Dessa forma, as evidências atuais revelam que a teriparatida é efetiva na prevenção de fraturas associadas à osteoporose, mas sem diferença significativa comparada às outras opções terapêuticas disponíveis pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, a sua segurança não está firmemente estabelecida, estando associada ao maior risco de osteosarcoma em experimentos animais.**

<b>MEDICAMENTO SOLICITADO NA AÇÃO</b>	
Nome comercial	FORTEO®
Princípio ativo	Teriparatida
Registro ANVISA	112600079
Vencimento do registro	31/03/2028
Apresentação	FORTÉO Colter Pen é uma solução estéril, isotônica, transparente, incolor, para administração subcutânea contendo 250 mcg de teriparatida por mL. FORTÉO

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

[nat.ceara@tjce.jus.br](mailto:nat.ceara@tjce.jus.br)





Colter Pen é apresentado em embalagem contendo uma caneta injetora e refil de 2,4 mL, contendo 28 doses diárias de 20 mcg de teriparatida.

Possui Genérico	Não
Laboratório	Eli Lilly do Brasil Ltda.
Indicação conforme bula:	<p>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 uma história de fratura osteoporótica, ou a presença de múltiplos fatores de risco para fraturas, ou falha ao tratamento prévio para osteoporose conforme decisão médica.</p> <p>FORTÉO Colter Pen também é indicado para o tratamento da osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres.</p>

## 6) Sobre a incorporação pela CONITEC

Até o presente momento, não há manifestação expressa da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC-SUS a respeito do medicamento desta Nota Técnica.

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

Há um PCDT do Ministério da Saúde sobre Osteoporose (Portaria SAS/MS nº 451, de 9 de junho de 2014, republicada em 9 de junho de 2014 e retificada em 18 de junho de 2014) onde por não haver comprovação de superioridade



clínica em relação às alternativas recomendadas, a Teriparatida não é contemplada neste Protocolo, dentre outros medicamentos por: “não ter sido demonstrada superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bifosfonatos; a duração máxima de uso estabelecida pelo fabricante é de 18 meses, devido a dúvidas sobre segurança em longo prazo; a necessidade de aplicações subcutâneas diárias e os cuidados de conservação são fatores limitantes que podem reduzir a efetividade”.

## 8) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

O tratamento medicamentoso padrão da osteoporose é a suplementação do cálcio e vitamina D e o uso dos bifosfonados representados pelo alendronato, pamidronato, risedronato e ibandronato.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Tratamento da Osteoporose (PCDT da Osteoporose) do Ministério da Saúde (Portaria Nº 224, de 26 de março de 2014) além de citar a importância da suplementação do cálcio e vitamina D relacionados com a formação e manutenção de massa óssea contempla os seguintes fármacos, inscritos na RENAME e disponibilizados pelo SUS:

- Carbonato de cálcio: comprimidos de 1.250 mg.
- Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 500 mg + 400 UI.
- Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 600 mg + 400 UI.
- Alendronato de sódio: comprimidos de 10 e 70 mg.
- Risedronato de sódio: comprimidos de 5 e 35 mg.



- Raloxifeno: comprimidos de 60 mg.
- Estrógenos conjugados: comprimidos de 0,3 mg.
- Calcitonina: *spray* nasal com 200 UI/dose ou ampola injetável de 50 e 100UI.
- Pamidronato dissódico: pó liofilizado para solução injetável de 30 mg.

Segundo o PCDT, o tratamento medicamentoso padrão, primeira linha de escolha, é feito com os bifosfonados sendo que os mais utilizados e disponíveis no SUS são: alendronato de sódio, risedronato de sódio e o pamidronato dissódico.

## 9) Custo do tratamento

Seguem abaixo informações com os valores extraídos da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ANVISA, segundo edição mais atual da lista de preços (publicada em 03/08/2020).

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>		
FORTEO (ELI LILLY DO BRASIL) 250 MCG /ML SOL INJ CT CARP VD INC X 2,4 ML X SIST APLIC PLAS	2.219,27	3.069,84	3.742,49	3.750,00	45.000,00

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.

<sup>#</sup>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

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

nat.ceara@tjce.jus.br



resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF [PF\* (1-CAP) J. Conforme o Comunicado nº 15/2018 o CAP é de 20,16%.

<sup>s</sup>O custo médio do tratamento mensal e anual é estimado com base no PMVG.

## 10) Sobre as perguntas formuladas pelo Magistrado

- a) **Há evidências científicas de eficácia do fármaco apontado para o caso em exame?**

Sim. Vide item 04.

**O medicamento fora desenvolvido para o tipo de doença da parte autora ou trata-se de utilização a título de *Off Label*?**

O medicamento Teriparatida foi desenvolvido para osteoporose. Tem indicação conforme bula, para o tratamento da osteoporose com alto risco para fraturas tanto em mulheres na pós-menopausa como em homens e também, é indicado para o tratamento da osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres.

**Qual o índice de cura, assim como, há possibilidade de contraindicação para algum tipo de paciente? Há contraindicação para a parte autora?**

Não há cura para a osteoporose. Ainda não existe no mercado tratamento farmacológico disponível capaz de abolir o risco de fraturas. O medicamento Teriparatida tem contraindicação segundo bula: FORTÉO Colter Pen® não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade à teriparatida ou a qualquer um dos seus excipientes. Consta ainda em bula aprovada pela ANVISA as seguintes ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: FORTÉO



Colter Pen® não foi estudado em pacientes com hipercalcemia. Estes pacientes devem ser excluídos do tratamento com FORTÉO Colter Pen® devido à possibilidade de exacerbação da hipercalcemia. A hipercalcemia deve ser excluída antes do tratamento com FORTÉO Colter Pen, mas não é necessária a monitoração de rotina do cálcio sérico durante o tratamento.

Os seguintes grupos de pacientes devem ser excluídos do tratamento com FORTÉO Colter Pen®:

- a) Pacientes com malignidades esqueléticas ou metástases ósseas;
- b) Pacientes previamente submetidos a radioterapia externa ou por implante envolvendo o esqueleto;
- c) Pacientes com outras doenças osteometabólicas diferentes da osteoporose (incluindo hiperparatireoidismo e Doença de Paget do osso) e aqueles pacientes com elevações inexplicadas da fosfatase alcalina sérica.
- d) FORTÉO Colter Pen® não foi estudado em pacientes com urolitíase ativa; contudo, nenhum aumento em urolitíase foi observado nos estudos clínicos. Se houver suspeita de urolitíase ativa ou hipercalciúria preexistente, deve ser considerada a medida da excreção de cálcio urinário. FORTÉO Colter Pen® deve ser usado com cuidado em pacientes com urolitíase ativa ou recente devido ao potencial de exacerbação desta condição.

Não há dados no relatório médico sobre contraindicação para a parte autora.



**b) Há algum critério/classificação, como, por exemplo, a ECOG, do estado de saúde da portadora dessa doença? Se sim, qual seria a classificação da parte autora nesse critério?**

Segundo os autos a capacidade funcional da paciente é classificada em grau 1 de ECOG [Restrição às atividades físicas rigorosas; é capaz de trabalhos leves e de natureza sedentária (Karnofsky 70-80%)] e 80 de Karnofsky (80% Sinais e sintomas maiores, realiza suas atividades com esforço.)

**c) O SUS fornece algum tratamento para a moléstia que acomete a parte autora?**

Sim

**Se sim, quais?**

- Carbonato de cálcio: comprimidos de 1.250 mg.
- Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 500 mg + 400 UI.
- Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 600 mg + 400 UI.
- Alendronato de sódio: comprimidos de 10 e 70 mg.
- Risedronato de sódio: comprimidos de 5 e 35 mg.
- Raloxifeno: comprimidos de 60 mg.
- Estrógenos conjugados: comprimidos de 0,3 mg.
- Calcitonina: *spray* nasal com 200 UI/dose ou ampola injetável de 50 e 100UI.



- Pamidronato dissódico: pó liofilizado para solução injetável de 30 mg.

**Já foram todos utilizados pela parte autora?**

Não

**Há possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outro fármaco que seja fornecido pelo SUS que produza os mesmos efeitos do fármaco prescrito?**

Sim.

O SUS através da atenção básica fornece os medicamentos Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI, além dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica distribuídos pela Secretaria de Saúde do Estado do Ceará para tratamento da Osteoporose (de acordo com Portaria GM/MS nº 1554 de 2013) como Alendronato 70mg, Raloxifeno 60mg, Calcitonina 200mcg e Calcitriol 0,25mcg. Dessa forma o SUS fornece os medicamentos raloxifeno, estrógenos conjugados ou calcitonina, todos considerados tratamentos de segunda linha a serem utilizados além dos bifosfonatos (tratamento de primeira linha). O SUS disponibiliza ainda conforme descrito anteriormente reposição de cálcio em suas variadas formas: carbonato de cálcio, carbonato de cálcio + colecalciferol, fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol, calcitriol (forma ativa da vitamina D). Destaca-se, mais uma vez que, nas informações médicas anexadas ao processo, não constam laudos de densitometria mineral óssea para monitoramento terapêutico. Tampouco há dados objetivos no laudo médico que contraindiquem



alternativas terapêuticas de primeira ou segunda linha disponibilizadas pelo SUS.

**d) O fármaco prescrito somente prolonga a vida da paciente ou, além de prolongar, melhora a saúde e a qualidade de vida da mesma? Existem outras informações relevantes a fornecer para a solução do caso em exame?**

O medicamento teriparatida pertence a uma nova classe de agentes formadores de ossos (anabólicos), e a administração diária estimula a formação de um novo osso, aumentando a massa óssea. Este medicamento possui em sua bula indicação 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. Este medicamento também é indicado para o tratamento da osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres. Impende destacar que em estudos que compararam teriparatida com alendronato (disponível no SUS) não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos com relação à incidência de novas fraturas não vertebrais. Dessa forma, as evidências atuais revelam que a teriparatida é efetiva na prevenção de fraturas associadas à osteoporose, mas sem diferença significativa comparada às outras opções terapêuticas disponíveis pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, a sua segurança não está firmemente estabelecida, estando associada ao maior risco de osteosarcoma em experimentos animais. O SUS disponibiliza os medicamentos alendronato de sódio, carbonato de cálcio, associação carbonato de cálcio + colecalciferol, fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol e estrógenos conjugados, por meio do Componente Básico da Assistência

---

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

[nat.ceara@tjce.jus.br](mailto:nat.ceara@tjce.jus.br)





Farmacêutica – CBAF. Já por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, o SUS oferece as seguintes opções terapêuticas: calcitonina, calcitriol, pamidronato dissódico, risedronato de sódio, raloxifeno, a todos os pacientes portadores de Osteoporose (CID 10: M80. 0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.8, M82.0, M82.1 e M82.8) que cumprirem os requisitos dispostos no respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas-PCDT. Segundo ainda relatório médico a paciente não se submeteu a nenhum tratamento prévio ofertado pelo SUS para osteoporose. Não há dados no relatório médico que contraindiquem os tratamentos de segunda e terceira linha ofertados pelo SUS, dos quais a Teriparatida não é contemplada. Há evidências de que os resultados do tratamento com alendronato, risedronato (disponíveis no SUS) ou teriparatida são similares em ambos os sexos. O medicamento (Teriparatida) tem Registro ANVISA número 112600079, não pertence à RENAME e não faz parte de nenhum programa de medicamentos de Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde – SUS estruturado pelo Ministério da Saúde. O *Food and Drug Administration (FDA)* relata o risco potencial de osteossarcoma (tumor ósseo maligno) com o uso do Teriparatida. Além disso, não é recomendado o uso deste medicamento por mais de dois anos. Já o Comitê de medicamentos para uso humano (*Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)*) recomendou a exclusão de pacientes com neoplasias ósseas ou com metástases de osso em tratamento.

**e) Existem outros fármacos que tenham a mesma eficiência e eficácia do que aquele que aqui fora solicitado? Existem outros fármacos mais baratos, mesmo que não disponibilizados pelo SUS e que tenham registros na ANVISA?**



Sim. Há tratamento alternativo eficaz disponibilizado pelo sistema público através da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará para tratamento de Osteoporose (Portaria GM/MS nº 1554 de 2013) como: Alendronato (comprimidos de 70mg), Raloxifeno (comprimidos de 60mg), Calcitriol 0,25mcg, Risedronato de sódio (comprimidos de 5 e 35 mg); Estrógenos conjugados (comprimidos de 0,3 mg); Calcitonina (spray nasal com 200 UI/dose ou ampola injetável de 50 e 100UI) e Pamidronato dissódico (pó liofilizado para solução injetável de 30 mg)

**h) Havendo tratamento oficial alternativo disponibilizado, esse possui a mesma eficácia daquele realizado a partir do uso do fármaco cuja disponibilização foi requerida nos autos?**

Sim

**i) Qual seria o custo anual com o tratamento requerido pelo paciente? Atentando-se para a prescrição do médico da parte autora.**

Considerando a prescrição médica da parte autora, a estimativa do custo anual do tratamento é de R\$ 45.000,00 (CUSTO TOTAL APROX: R\$ 90.000,00). O custo foi calculado considerando-se o preço máximo de venda ao governo (PMGV) e alíquota ICMS de 0% do medicamento, segundo Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED / ANVISA (ver tópico 9).

**j) Considerando as respostas aos itens anteriores e a afirmativa trazida no laudo médico da página 55, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que o fármaco prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde?**



O SUS disponibiliza outros medicamentos eficazes para o tratamento da osteoporose conforme descrito acima. Segundo o relatório médico a paciente não se submeteu previamente a nenhum tratamento para osteoporose, portanto não há refratariedade ao tratamento. Não há dados no relatório médico sobre contraindicações aos tratamentos farmacológicos disponíveis pelo SUS de “segunda ou terceira linha” como calcitonina, calcitriol, pamidronato dissódico, risedronato de sódio e raloxifeno. Nas mulheres intolerantes aos bisfosfonatos orais (ou naquelas para os quais são contraindicados), os bisfosfonatos intravenosos ou o denosumabe fornecem as alternativas mais apropriadas, e ainda o raloxifeno ou terapia hormonal da menopausa como opções adicionais. A Teriparatida prescrita e requerida judicialmente, portanto, não é imprescindível ao tratamento da osteoporose e à preservação ou restauração da saúde e dignidade da paciente.

PS: Não há itens (f) e (g) nas indagações enviadas pelo Magistrado.

## 11) Referências

- Notas Técnicas 103, 131, 144, 150, 166, 225, 289, 332,351,384, 389 e 451 do NAT-JUS/CE.
- NOTA TÉCNICA AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE (ATS) Teriparatida/NAT-JUS/CE
- Nota técnica nº 2706/2018 CGJUD/SE/GAB/MS. Ministério da Saúde. Doença: Osteoporose. Medicamento:Teriparatida.Disponível em: [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).



- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Osteoporose. Portaria SAS/MS nº 451, de 9 de junho de 2014, republicada em 9 de junho de 2014 e retificada em 18 de junho de 2014.
- Kanis, J., Cooper, C., Rizzoli, R. *et al.* European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int* **30**, 3–44 (2019).
- Zeng L-F, Pan B-Q, Liang G-H, Luo M-H, Cao Y, Guo D, Chen H-Y, Pan J-K, Huang H-T, Liu Q, Guan Z-T, Han Y-H, Zhao D, Zhao J-L, Hou S-R, Wu M, Lin J-T, Li J-H, Liang W-X, Ou A-H, Wang Q, Yang W-Y and Liu J (2019) Does Routine Anti-Osteoporosis Medication Lower the Risk of Fractures in Male Subjects? An Updated Systematic Review With Meta-Analysis of Clinical Trials. *Front. Pharmacol.* 10:882. doi: 10.3389/fphar.2019.00882.
- Ya-Kang Wang, MD, Si-Qing Qin, MD, Tao Ma, MD, Wei Song, MD, Ren-Qi Jiang, MD, Jian-Bin Guo, MD, Kun Li, MD, Yu-Min Zhang, MD. Effects of teriparatide versus alendronate for treatment of postmenopausal osteoporosis A meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine* (2017) 96:21(e6970).
- Saito T. *et al.* Effectiveness of anti-osteoporotic drugs to prevent secondary fragility fractures: systematic review and meta-analysis, *Osteoporos Int*, v.28, p.3289-3300, 2017.
- Parecer Técnico-Científico: Teriparatida para osteoporose com alto risco de fratura. Instituto Nacional de Cardiologia/Ministério da Saúde. Rio de Janeiro, de-



zembro de 2018. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=bdd95a551a56c255c63e4831b8cfc9c43116425d>.

- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_medicamentos\\_rename\\_2020.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf).
- BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) - Listas de preços de medicamentos-CMED/PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5967916/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_2020\\_08\\_v1.pdf/f49b3235-7f92-48ae-b548-f252699bbe7b](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5967916/LISTA_CONFORMIDADE_2020_08_v1.pdf/f49b3235-7f92-48ae-b548-f252699bbe7b).
- BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) - Listas de preços de medicamentos-CMED/ CMED/PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO, PARA COMPRAS PÚBLICAS. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5967916/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_08\\_v1.pdf/4fd60a23-8bff-4d45-a316-aa16c976272e](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5967916/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_08_v1.pdf/4fd60a23-8bff-4d45-a316-aa16c976272e). Publicada em 09/04/2020, atualizada em 03/08/2020.
- NT 2019.0001226. NAT-JUS/MG
- NOTA TÉCNICA nº 110/2018 NAT-JUS/SC