

**Data: 16/04/2013**

**NTRR 44/2013**

**Solicitante:**

**Ilmo Dr Rodrigo da Fonseca Caríssimo**

**Juiz de Direito**

**1ª Vara Cível de Araxá-MG**

**Numeração: 0040849-03.2013.8.13.0040**

<b>Medicamento</b>	<b>X</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**TEMA: FORTEO NO TRATAMENTO DA OSTEOPOROSE**

## **SUMÁRIO**

1. RESUMO EXECUTIVO .....	2
1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO .....	2
1.2. CONCLUSÃO.....	3
1.3. PERGUNTA ESTRUTURADA.....	4
1.4. CONTEXTUALIZAÇÃO (1-3).....	4
1.5. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA (4) .....	5
1.5.1. MECANISMO DE AÇÃO.....	5
1.5.2. INDICAÇÕES .....	5
1.5.3. CONTRA-INDICAÇÕES .....	5
1.5.4. PREÇO (5).....	6
2. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA (3,6-8) .....	6
3. CONCLUSÃO .....	7
4. REFERÊNCIAS.....	8

## **INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS**

**“Trata-se de ação civil pública proposta pelo Ministério Público do Estado de Minas Gerais em face do Município de Araxá/MG, através da qual informa a Curadoria de Defesa da Saúde do MP ter sido procurada. O requerente informou ser portador de Osteoporose, de forma que necessita urgentemente do medicamento “FORTEO”, o qual, devido ao seu alto custo, a família não poderia adquirir por se e, muito menos, estar-se-iam sendo-lhe disponibilizado pelo Município de Araxá-MG.**

**Fora juntado aos autos atestado médico, constando: “CID M80 780, fratura de (ininteligível) por osteoporose grave. Já fez uso de (ininteligível), co, vtd, protos. Em caso de (ininteligível) progredir, deverá fazer uso de Fórtio para tratamento de osteoporose. 16/01/2013**

**Solicito parecer conclusivo, para apreciação do pedido liminar de imediato fornecimento do medicamento.”**

### **1. RESUMO EXECUTIVO**

#### **1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO**

A osteoporose é uma doença sistêmica que se caracteriza por baixa massa óssea e deterioração micro-arquitetural do tecido ósseo. Como consequência, aumenta a fragilidade óssea e a suscetibilidade à fratura. Segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), o número de fraturas de quadril devido à osteoporose, em todo o mundo, deve aumentar três vezes, passando de 1,7 milhões, em 1990, para 6,3 milhões, em 2050.

No Brasil, as drogas disponibilizadas para os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da osteoporose são: bisfosfonados, calcitonina, carbonato de cálcio, vitamina D, estrógenos e raloxifeno.

A teriparatida (FORTEO®) 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 (câncer nos ossos) em experimentos animais.

## **1.2. CONCLUSÃO**

Por não ter segurança firmemente estabelecida, ser de alto custo e apresentar resultados semelhantes a medicamentos disponibilizados pelo SUS a teriparatida (FORTEO®) não é fármaco de escolha para tratamento e prevenção de fraturas osteoporóticas.

## ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

### 1.3. PERGUNTA ESTRUTURADA

**Intervenção:** TERIPARATIDA (FORTEO®)

**População:** Portadores de osteoporose

**Desfecho:** Eficácia e segurança.

### 1.4. CONTEXTUALIZAÇÃO (1–3)

A osteoporose é uma doença sistêmica que se caracteriza por baixa massa óssea e deterioração micro-arquitetural do tecido ósseo. Como consequência, aumenta a fragilidade óssea e a suscetibilidade à fratura.

No mundo inteiro, a osteoporose tem sido considerada um dos principais problemas de saúde pública devido as suas repercussões na morbi-mortalidade, causando diminuição da força de trabalho e da qualidade de vida e aumento do risco de hospitalizações, com prejuízo econômico individual e dos serviços de saúde.

Segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), o número de fraturas de quadril devido à osteoporose, em todo o mundo, deve aumentar três vezes, passando de 1,7 milhões, em 1990, para 6,3 milhões, em 2050.

Além da morbidade e do custo financeiro gerado pelo tratamento das fraturas osteoporóticas, os dados mais recentes indicam que essas fraturas tendem a ser potencialmente graves, associando-se a um aumento da mortalidade e, tornando-se assim, um desafio para as autoridades de saúde pública.

O diagnóstico da osteoporose é feito por meio da mensuração da DMO que reflete a quantificação de mineral em uma área do esqueleto, expressa em gramas pela área de volume medido. A densitometria óssea é o exame realizado para a detecção da DMO e as alterações em seus valores indicam as seguintes anormalidades:

- Osteopenia quando a perda é de 1 a 2,5 desvios padrões (DP) identificados pelo exame;
- Osteoporose quando a perda é maior do que 2,5 desvios padrões (DP)

A osteoporose pode ser considerada grave quando, além do critério da DMO, já existir uma fratura decorrente de fragilidade óssea.

## **1.5. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA (4)**

**Nome comercial:** FORTÉO®

**Princípio Ativo:** TERIPARATIDA

**Fabricante:** Lilly

**Apresentação:** É uma solução estéril, isotônica, transparente e incolor, para administração subcutânea contendo 250 mcg de teriparatida por ml. FORTÉO® é apresentado em embalagem contendo uma caneta injetora descartável com cartucho de 3 ml.

**Este medicamento é fornecido pelo SUS:** Não

### **1.5.1. MECANISMO DE AÇÃO**

A teriparatida (rc PTH 1-34) possui sequência idêntica aos 34 aminoácidos N-terminais do hormônio da paratireoide humano endógeno (PTH). É obtida através da tecnologia do DNA recombinante.

### **1.5.2. INDICAÇÕES**

- Tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa e em homens que apresentam risco de fraturas.
- Tratamento de osteoporose associada à exposição prolongada ao tratamento com glicocorticoide sistêmico em homens e mulheres que tenham alto risco para fraturas.

### **1.5.3. CONTRA-INDICAÇÕES**

- Para pacientes com hiperpartireoidismo e hipercalcemia e não pode ser utilizada em doses maiores de 20mcg;
- Para pacientes com risco de desenvolverem osteosarcoma como pacientes com elevação inexplicada da fosfatase alcalina, com doença de Paget ou que foram submetidos à radiação nos ossos.
- A segurança e a eficácia da droga não foi avaliada além do período de 2 anos. Portanto o seu uso a longo prazo está contra-indicado;
- Não é recomendada para casos de pacientes com osteopenia.
- Não é recomendada para uso em crianças ou adultos jovens cujos ossos ainda estão crescendo.

#### **1.5.4. PREÇO (5)**

FORTÉO - 250 MCG/ML SOL INJ CT CARP VD INC X 3 ML X SIST APLIC PLAS R\$ 2.739,99.

Custo anual aproximado = R\$ 26.700,00

## **2. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA (3,6–8)**

No Brasil, as drogas disponibilizadas para os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da osteoporose são: bisfosfonados, calcitonina, carbonato de cálcio, vitamina D, estrógenos e raloxifeno. A dispensação destas drogas está assegurada conforme protocolo do Ministério da Saúde editado pela Portaria SAS/MS nº 470 – 24/07/2002.

Em 2005, o Ministério da Saúde encomendou uma revisão sistemática, realizada pelo Centro Cochrane do Brasil, sobre o uso de teriparatida para o tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopausa. Quando a Teriparatida foi comparada com placebo houve resultado favorável estatisticamente significativa para o grupo Teriparatida tanto na dose de 20µg quanto na dose de 40 µg com relação a diminuição no número de novas fraturas vertebrais e não vertebrais, aumento da densidade mineral óssea (DMO) corporal total, da coluna vertebral lombar e fêmur (tempo de seguimento de 19 meses). No entanto, quando a Teriparatida foi comparada com os bifosfonados e a calcitonina não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos com relação a incidência de novas fraturas não vertebrais. O estudo conclui que a teriparatida quando administrado em baixas doses e de forma intermitente reduz as fraturas vertebrais (67%) e não vertebrais (38%) e aumenta na densidade óssea na coluna e no fêmur. No entanto destacou-se que há necessidade de estudos de maior tempo de observação para permitir conclusões sobre a segurança e a persistência dos efeitos terapêuticos. Por fim, recomenda-se que a teriparatida só deve ser prescrita após terem sido esgotadas todas as opções terapêuticas disponíveis pelo SUS.

Em outras palavras, 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 (câncer nos ossos) em experimentos animais.

### **3. CONCLUSÃO**

Por não ter segurança firmemente estabelecida, ser de alto custo e apresentar resultados semelhantes a medicamentos disponibilizados pelo SUS a teriparatida (FORTEO®) não é fármaco de escolha para tratamento e prevenção de fraturas osteoporóticas.

## 4. REFERÊNCIAS

1. Oliveira JHA De, Bracco OL, Kayath M, Guarniero R. Teriparatida (PTH[1-34]rh): uma nova perspectiva no tratamento da osteoporose. Acta Ortopédica Brasileira. 2003 Aug;11(3):184–9.
2. Teriparatida: o real valor [Internet]. [cited 2013 Jan 24]. Available from: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/v4n3\\_teriparatida.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/v4n3_teriparatida.pdf)
3. REVISÃO COCHRANE - TERIPARATIDA PARA O TRATAMENTO DA OSTEOPOROSE EM MULHERES NA PÓS - MENOPAUSA [Internet]. 2005 [cited 2013 Jan 18]. Available from: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/teriparatida\\_para\\_osteoporose\\_txt.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/teriparatida_para_osteoporose_txt.pdf)
4. Teriparatida bula [Internet]. [cited 2013 Jan 18]. Available from: [https://www.lilly.com.br/Inserts/Patients/Bula\\_Forteo\\_Pac\\_PS\\_CDS18APR07\\_v6.0\\_07OUT08.pdf](https://www.lilly.com.br/Inserts/Patients/Bula_Forteo_Pac_PS_CDS18APR07_v6.0_07OUT08.pdf)
5. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED [Internet]. [cited 2013 Jan 24]. Available from: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista\\_conformidade\\_200711.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_200711.pdf?MOD=AJPERES)
6. Nota Técnica N° 58 /2012 [Internet]. [cited 2013 Jan 24]. Available from: [http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/teriparatida\(Forteo\).pdf](http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/teriparatida(Forteo).pdf)
7. Portaria SAS/MS nº 470 – 24/07/2002 [Internet]. [cited 2013 Jan 24]. Available from: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/p470\\_protocolo\\_osteoporose\\_idoso.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/p470_protocolo_osteoporose_idoso.pdf)
8. Wannmacher L. Teriparatida : o real valor. 2009;1–6. Available from: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/v4n3\\_teriparatida.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/v4n3_teriparatida.pdf)