

## RESPOSTA RÁPIDA 249/2014

### Forteo (terapatida)

<b>SOLICITANTE</b>	Grazziela Maria de Queiroz Franco Peixoto Juíza de Direito Comarca de Presidente Olegário
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	<b>0534 14 000359-9</b>
<b>DATA</b>	12/05/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Atenta à parceria firmada entre o e. TJMG e este Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde – NATS, solicito a V. Sa. as informações técnicas a seguir, relativamente ao objeto dos autos supra mencionados, que tramitam na Vara Única da Comarca de Presidente Olegário, tendo por pretensão o fornecimento do medicamento “Teriparatida (Forteo)”, para tratamento do quadro de <i>osteoporose induzida por corticoide</i>, já que também seria portadora de <i>lúpus eritematoso sistêmico</i>, conforme cópia da inicial e documentos.</p> <p>a) o medicamento é aprovado pela ANVISA?</p> <p>b) o medicamento é indicado para a moléstia apresentada pelo paciente?</p> <p>c) existe algum outro medicamento que possa substituí-lo, com menor ônus para o Estado e fornecido pelo SUS?</p> <p>d) tecer outras considerações que julgar necessárias, tendo em vista os elementos essenciais de informação contidos na inicial, nos relatórios médicos e na contestação.</p> <p>Para cumprimento da diligência, em face da urgência do caso, solicito que a resposta seja enviada eletronicamente, <b>no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.</b></p>

<p>RESPOSTA</p>	<p>a) o medicamento é aprovado pela ANVISA?</p> <p>Sim. FORTEO® tem registro na ANVISA.</p> <p>b) o medicamento é indicado para a moléstia apresentada pelo paciente?</p> <p>Sim. O medicamento é indicado para osteoporose.</p> <p>A teriparatida (FORTEO®) é um fragmento de paratormônio humano, recombinante, sendo um agente anabólico que estimula a formação óssea.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Em estudos clínicos, quando a teriparatida foi comparada com placebo (nenhum tratamento), houve resultado favorável estatisticamente significativa com relação à diminuição no número de novas fraturas vertebrais e não vertebrais, aumento da densidade mineral óssea (DMO) corporal total, da coluna vertebral lombar e fêmur. No entanto, quando a <b>teriparatida</b> foi comparada com os <b>bifosfonatos e a calcitonina</b> (medicamentos fornecidos pelo SUS) <b>não houve diferença</b> estatisticamente significativa entre os grupos com relação à incidência de novas fraturas não vertebrais.</li><li>• Dois estudos frágeis do ponto de vista metodológico apontam para melhora dos marcadores de remodelagem óssea e até de diminuição de fraturas para pacientes que usaram teriparatida após falha de bifosfonatos. Entretanto, ambos são estudos envolvem um pequeno número de pacientes, não têm grupo controle e as comparações usadas para afirmar que houve melhora são controversas.</li><li>• A duração máxima de uso de teriparatida estabelecida pelo fabricante é de 18 meses, devido a dúvidas sobre</li></ul>
-----------------	--

segurança em longo prazo. A necessidade de aplicações subcutâneas diárias e os cuidados de conservação são fatores limitantes que podem reduzir a efetividade.

c) existe algum outro medicamento que possa substituí-lo, com menor ônus para o Estado e fornecido pelo SUS?

**No Brasil, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT), de março de 2014, refere os seguintes agentes para o Tratamento da Osteoporose: bifosfonatos, calcitonina, carbonato de cálcio, vitamina D, estrógenos (terapia de reposição hormonal) e raloxifeno. É fundamental a orientação aos pacientes para aderência e manutenção do tratamento e medidas educativas (dieta, exercícios e prevenção de quedas) para assegurar a redução do risco de fraturas.**

d) tecer outras considerações que julgar necessárias, tendo em vista os elementos essenciais de informação contidos na inicial, nos relatórios médicos e na contestação.

Não há relato de **tratamento prévio** com os medicamentos e medidas recomendadas no Protocolo de Tratamento da Osteoporose.

Mesmo em caso de falha terapêutica com os medicamentos disponíveis no Protocolo, essa falha terapêutica com os bifosfonatos pode se dever à baixa adesão da paciente ao tratamento, à falta de suplementação de cálcio e de vitamina D. A substituição da vitamina D por alfacalcidol pode melhorar os resultados com o uso de bifosfonatos.

Nesse Protocolo, **a teriparatida não foi contemplada** por não apresentar superioridade clínica em relação aos

bifosfonatos considerados para o tratamento.

**Portanto, a prescrição de teriparatida, considerando o quadro clínico da paciente em questão, não tem respaldo em estudos de boa qualidade metodológica.**

<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/01/pcdt-osteoporose-2014.pdf>