

**Data: 21/06/2013**

**NTRR 99/2013**

**Solicitante:**

**Anacleto Falci**

**2º Juiz de Direito Auxiliar**

**Comarca de Governador Valadares/MG.**

**Numeração: 0191254-50.2013**

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

## **INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS**

“Trata-se de solicitação do medicamento FORTÉO, para o combate da osteoporose. Disse ser portadora de câncer no pulmão e que, com a "quimioterapia", apareceu a osteoporose. Há laudo médico no processo indicando a medicação, bem como a situação de urgência. Alegou que o SUS não fornece a medicação e nem lhe deu outra "alternativa" com eficiência comprovada. Disse, finalmente, que a medicação é de alto custo e juntou prova de sua "pobreza".

### **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 significativo 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, principalmente quando levado em consideração casos de pacientes portadores de câncer como o pulmonar. Até o momento, o que se sabe é que em experimentos animais o uso de teriparatida esteve associado a um maior risco de osteosarcoma (câncer nos ossos).

### **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 - TERIIPARATIIDA 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)