



Comitê Executivo de Goiás

Justiça Federal

## Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário – NAT JUS GOIÁS

### Nota Técnica

# Forteo<sup>®</sup> (Teriparatida)

**Assunto: Solicitação do medicamento teriparatida.**

### 1. Considerações Iniciais

Trata-se de pedido de esclarecimento a respeito das principais indicações para uso do medicamento Teriparatida no tratamento da osteoporose.

Com o objetivo de dar respostas às perguntas formuladas, faz-se necessário esclarecer preliminarmente algumas questões de natureza conceitual, técnica e científica.

### 2. Do Medicamento

Teriparatida, de nome comercial Forteo<sup>®</sup>, é um medicamento que age no organismo estimulando a formação e a atividade dos osteoblastos, que são as células responsáveis pela formação óssea, promovendo assim o incremento do tecido ósseo no organismo. Está indicado para o tratamento da osteoporose pós-menopausa, reduzindo, quando usado de forma contínua, a incidência de fraturas vertebrais e não vertebrais. Também proporciona aumento da densidade mineral óssea em todo o organismo, com destaque para as vértebras lombares da coluna e fêmur, sem a aparente correlação com efeitos colaterais mais sérios, tendo sua eficácia comprovada em estudos científicos<sup>1</sup>.

É encontrado na forma farmacêutica caneta injetora e refil, devendo ser armazenado sob refrigeração (2 a 8° C).

**Encontra-se devidamente registrado na ANVISA e não está incorporado no SUS/Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Sendo assim, não podemos informar a**

---

1 TREVISANI, Virginia Fernandes Moça et al. Teriparatide (recombinant human parathyroid hormone 1-34) in postmenopausal women with osteoporosis: systematic review. São Paulo Medical Journal, São Paulo, v. 5, n. 126, p.279-284, set. 2008



Comitê Executivo de Goiás

Justiça Federal

**qual ente federativo pertence a atribuição de dispensação deste medicamento.**

**É fabricado por um único laboratório e não possui apresentação genérica.**

O tratamento com teriparatida deve ser considerado apenas em mulheres pós-menopáusicas que estão em risco extremamente alto de fratura, ou seja, T-score igual ou inferior a -3,0, e que também cumpre os seguintes critérios: fraturas de fragilidade apesar de terem estado em um bisfosfonado durante pelo menos 12 meses ou pelo menos 2 fraturas de fragilidade vertebral com um T-score inferior a -4,0<sup>2</sup>.

### **3. Do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento da Osteoporose (PCDT) do Ministério da Saúde**

Em 24/07/2002, foi aprovado pelo Ministério da Saúde na forma de anexo da Portaria n. 470 de 24 de julho de 2002, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento da Osteoporose, o qual contém os critérios de diagnóstico e tratamento desta patologia.

O Protocolo contempla, para o tratamento da osteoporose, os seguintes medicamentos: bifosfonados (alendronato, pamidronato e risedronato), calcitonina, carbonato de cálcio, vitamina D e estrógenos conjugados.

A Osteoporose tem seu tratamento contemplado nos Componentes Especializado e Básico do Programa de Assistência Farmacêutica do SUS. O primeiro é responsável pelo fornecimento dos medicamentos pamidronato, risedronato, raloxifeno, calcitonina e calcitriol e o segundo pelos medicamentos alendronato, estrogênios conjugados e carbonato de cálcio associado à vitamina D.

O PCDT para o tratamento da Osteoporose é aplicado pela Central de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa, Unidade da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás.

Os medicamentos risedronato, raloxifeno, pamidronato e calcitonina tem como mecanismo de ação a inibição do processo de reabsorção óssea, enquanto o calcitriol aumenta a absorção de cálcio. Todos estes medicamentos fazem parte da Portaria n. 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013, que revoga a Portaria GM/MS n. 3.439/2010 GM/MS, a Portaria n. 2.981/2009 GM/MS e o art. 27 da Portaria n. 204/2007 GM/MS.

2 KINGDON, National Health Service United. Guidelines for the use of Teriparatide. 2007. Disponível em: <<http://www.nhstaysideadtc.scot.nhs.uk/approved/nmip/pthprot.pdf>>. Acesso em: 12 mar. 2018.



Comitê Executivo de Goiás

Justiça Federal

O medicamento alendronato de sódio possui como mecanismo de ação a inibição do processo de reabsorção óssea e o Carbonato de Cálcio, associado à Vitamina D, atua na reposição de cálcio e vitamina D. Todos fazem parte da Portaria GM/MS n. 4.217/10 que revogou a Portaria GM/MS n. 2.982/09.

O medicamento teriparatida, de nome comercial Forteo<sup>®</sup>, não faz parte deste Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

Serão incluídos neste Protocolo do Ministério da Saúde, mulheres na pós-menopausa e homens com idade igual ou superior a 50 anos que apresentarem pelo menos uma das condições abaixo:

- fratura de baixo impacto de fêmur, quadril ou vértebra (clínica ou morfométrica), comprovada radiologicamente;
- exame densitométrico com escore T igual ou inferior a - 2,5 no fêmur proximal ou coluna;
- baixa massa óssea (escore T entre -1,5 e -2,5 no fêmur proximal ou coluna) em paciente com idade igual ou superior a 70 anos e “caidor” (2 ou mais quedas nos últimos 6 meses). Por fratura de baixo impacto entende-se as decorrentes de queda da própria altura ou menos.

Serão excluídos pacientes que apresentarem hipersensibilidade, contraindicação ou intolerância a medicamento preconizado neste Protocolo.

#### **4. Do Custo do Medicamento Teriparatida**

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED da ANVISA, regulamentada pelo Decreto n° 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. Tal fato tem como propósito a diferenciação dos preços praticados entre os segmentos público e privado. Por exemplo, o medicamento nifedipino 10 mg, embalagem contendo 30 comprimidos possui preço



Comitê Executivo de Goiás

Justiça Federal

máximo de venda ao governo de R\$ 16,02 (dezesesseis reais e dois centavos), enquanto o preço máximo de venda ao consumidor é de R\$ 27,91 (vinte e sete reais e noventa e um centavos). Conforme informações obtidas na página eletrônica da ANVISA, em 16/10/2018, o medicamento teriparatida 250 mcg/mL possui preço máximo de venda ao governo (PMVG) registrado na CMED, em 02/10/2018, de R\$ 1.982,69 na apresentação de 01 caneta injetora e refil de 3,0 mL. Na maioria dos casos uma caneta aplicadora é usada ao longo de 1 mês, portanto ao longo do tratamento de 24 meses o total do custo nesta dose usual seria hoje R\$ 47.584,56.

## 5. Dos Critérios de Uso

A utilização da teriparatida está indicada para mulheres pós-menopáusicas com risco extremamente alto de fratura, ou seja, T-score inferior a -3,0 e que também apresente os seguintes critérios: fraturas de fragilidade mesmo após uso de um bifosfonato durante, pelo menos 12 meses, ou pelo menos 2 fraturas de fragilidade vertebral com um T-score inferior a -4,0. **Neste caso o uso do medicamento é considerado *on label*.**

**Teriparatida encontra-se registrado na ANVISA, não está incorporado no SUS, é fabricado por um único laboratório e não possui apresentações genérica e/ou similar. Sendo assim, não podemos informar qual o ente federativo possui a atribuição de fornecimento do mesmo.**

O medicamento teriparatida 250 mcg/mL possui preço máximo de venda ao governo (PMVG) registrado na CMED de R\$ 1963,51 (um mil novecentos e sessenta e três reais e cinquenta e um centavos) na apresentação de caneta injetora e refil de 3,0 mL.

Goiânia-GO, 02 de Outubro de 2018.

**NAT JUS GOIÁS**