



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 363/2020

Vitória, 20 de fevereiro de 2020

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado de Vila Velha – MM. Juiz de Direito Dr. Helimar Pinto – sobre o medicamento:  
**Teriparatida 250mcg/ml.**

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a Petição inicial e documentos médicos juntados aos autos emitidos em 30/01/20, a paciente apresenta osteoporose, progredindo para T Score de -2,6. Apresenta fratura por fragilidade óssea onde apresenta fraturas múltiplas de L1, L3 e L4. Iniciou tratamento há 25 anos com mudanças de hábitos alimentares, exposição diária ao sol, uso de suplementação de cálcio, magnésio, boro, vitamina D entre outros. Fez uso de Bisfosfonatos por longa data até que em retorno re-introduzimos bisfosfonatos (alendronato de sódio 70mg/semana) onde desenvolveu farmacodermia (reação alérgica mediada por IgE). Imediatamente suspendemos e tratamos com corticosteróides entre outros. Após melhora do quadro alérgico, iniciou uso de Risedronato 35mg/semana desenvolvendo novamente farmacodermia. Apresenta contra-indicação para uso de Raloxifeno, pois esta droga reduz risco apenas de fraturas vertebrais não atuando na redução de fraturas de outras partes. Denosumabe também desenvolveu farmacodermia. Indicado de forma imperativa uso de Teriparatida por 18 meses.

## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

fornecimento dos medicamentos.

## DA PATOLOGIA

1. A **osteoporose** é a doença óssea metabólica mais comum e a principal causa de fraturas por fragilidade esquelética. Várias reuniões de consenso sobre osteoporose continuam aceitando a definição sugerida pela OMS, em 1994, como uma desordem esquelética caracterizada por redução da massa óssea com alterações da microarquitetura do tecido ósseo levando a redução da resistência óssea e ao aumento de suscetibilidade a fraturas.
2. A definição operacional de osteoporose sugerida pela OMS indica que valores de densidade mineral óssea inferiores a 2,5 desvios padrão da média de valor de pico em adultos jovens (score T < -2,5) são compatíveis com o diagnóstico, devido ao alto risco de fraturas.
3. Vários fatores de risco estão associados tanto com o desenvolvimento de osteoporose quanto com suas fraturas: história prévia de fratura, baixo peso, sexo feminino, raça branca, fatores genéticos (como existência de parente de primeiro grau com fratura sem trauma ou com trauma mínimo), fatores ambientais (tabagismo, consumo abusivo de bebidas alcoólicas e cafeína, inatividade física), baixa ingestão de cálcio alimentar, estado menstrual (menopausa precoce, menarca tardia, amenorreias), drogas (**corticosteroides**, antiepilépticos), doenças endocrinológicas (hiperparatireoidismo primário, tireotoxicose, síndrome de Cushing, hipogonadismos e diabetes mellitus), hematológicas (mieloma múltiplo), reumatológicas (artrite reumatoide), gastroenterológicas (síndrome de má absorção, doença inflamatória intestinal, doença celíaca) e doenças neurológicas (demência). Entretanto, os fatores de risco associados a fraturas são considerados mais importantes.
4. Atualmente, o diagnóstico é confirmado pela densitometria óssea. A densitometria de dupla energia baseada em raios-X (DEXA) é técnica eficaz, sendo considerada hoje em dia como o “padrão ouro” em relação à densitometria óssea. A densitometria óssea



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

está bem indicada em: mulheres com deficiência de estrogênios e com fatores de risco para a osteoporose, em indivíduos com terapêutica prolongada com glicocorticoides, em indivíduos com anormalidades na coluna vertebral, em indivíduos com hiperparatireoidismo primário, e como controle de tratamento da osteoporose.

## **DO TRATAMENTO**

1. O objetivo primário do tratamento da **osteoporose** é a prevenção. Deve-se dar ênfase à fase de formação máxima de massa óssea, o “pico de massa óssea”, que ocorre entre os 20 e os 30 anos de idade. A reversão da osteoporose estabelecida não é possível até o momento, mas a intervenção clínica precoce poderá prevenir a doença na maior parte dos indivíduos e a intervenção clínica tardia poderá alterar a progressão do quadro osteoporótico já estabelecido.
2. O tratamento não farmacológico consiste na realização de atividades físicas regulares, ingestão de nutrientes ricos em cálcio e vitamina D e uma adequada exposição solar.
3. Alguns autores recomendam a realização de uma densitometria óssea no início do tratamento com CT crônico, considerando que o resultado da avaliação da densidade mineral óssea nestes doentes pode justificar a introdução de bifosfonatos na prevenção e tratamento da OPIC.
4. A terapia medicamentosa utilizada consiste de duas classes principais de drogas: agentes anti-reabsorção do tecido ósseo e agentes estimuladores da formação óssea. Os agentes anti-reabsorção são drogas que inibem a atividade osteoclástica, sendo especialmente úteis para pacientes em fases de rápida remodelação óssea da doença – são exemplos: os estrogênios, a calcitonina e os bisfosfonatos. Os estimuladores da formação óssea, representados pelo fluoreto de sódio e o paratormônio, são drogas capazes de estimular a atividade osteoblástica, causando assim aumento importante da massa óssea, competindo com a reabsorção do tecido ósseo.
5. Os bisfosfonados são a classe de drogas de primeira escolha no manejo da osteoporose,



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

devendo ser utilizados com suplementação de cálcio e de vitamina D conforme já definido. Estas drogas demonstraram ser capazes de melhorar a densidade mineral óssea e reduzir a incidência de fraturas em prevenção secundária.

6. Entre os bisfosfonados, o alendronato e o risedronato, são preferíveis devido à maior documentação de benefício em prevenção de fraturas e à maior comodidade posológica. Os estudos com pamidronato são limitados, mas esta droga pode ser usada ciclicamente por via intravenosa, o que não afeta o trato gastroesofágico.
7. O uso de bisfosfonados está contraindicado em casos de hipersensibilidade, doença esofágica (acalásia, estenose), impossibilidade de o paciente se manter em ortostatismo por pelo menos 30 minutos para uso oral, depuração da creatinina endógena abaixo de 35 e hipocalcemia (deve ser corrigida antes do início do tratamento).
8. O NICE demonstra que o fragmento hormonal paratireoideano – **teriparatida** tem sido recomendado em mulheres com idade superior a 65 anos que não podem utilizar a classe dos bisfosfonatos ou naquelas refratárias a este grupo farmacológico que falharam na prevenção de fraturas, e que seguem os seguintes critérios:
  - Em mulheres com a DMO extremamente baixa;
  - Ou em mulheres com a DMO muito baixa, que sofreram mais que 2 fraturas e tem outros fatores de risco para fraturas, tais como, menopausa precoce, imobilidade prolongada, índice de massa corpórea inferior a 19Kg/m<sup>2</sup> e história de mães com menos de 75 anos que tiveram fratura no quadril.

## DO PLEITO

1. **Teriparatida 250mcg**: exerce efeitos anabólicos sobre o osso com evidência bioquímica e histomorfométrica de formação de osso novo. Ativa a remodelação óssea, favorecendo muito mais a formação do que a reabsorção do osso. Diferentemente de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

todos os outros tratamentos, produz um aumento verdadeiro no tecido ósseo e uma restauração aparente da microarquitetura do osso.

- 1.1 Está aprovado pelo *Food and Drug Administration (FDA)* para o tratamento da osteoporose estabelecida tanto em homens quanto em mulheres.
- 1.2 De acordo com a bula do medicamento o mesmo está indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa e em homens.

### III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Teriparatida** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto cumpre esclarecer que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da Osteoporose, o qual foi elaborado com base nas melhoras evidências científicas disponíveis**, padronizou e incorporou os seguintes medicamentos: **Calcitriol, Calcitonina, Raloxifeno, Pamidronato e o bifosfonato Risedronato**, os quais estão disponíveis na rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, bem como os medicamentos **Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio+colecalciferol e o bifosfonato Alendronato de sódio**, disponibilizados nas Farmácias das Unidades Básicas de Saúde do município.
3. Esclarecemos que para que um item se torne padronizado e disponível na rede pública de saúde, são consideradas evidências científicas em termos de eficácia e segurança.
4. Importante destacar que em estudos que compararam teriparatida com alendronato (disponível no SUS) não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

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 (câncer nos ossos) em experimentos animais. 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.

5. Conforme informado ao longo deste Parecer, os bisfosfonados são a classe de medicamentos de primeira escolha no manejo da osteoporose. Estes medicamentos demonstraram ser capazes de melhorar a densidade mineral óssea e reduzir a incidência de fraturas em prevenção secundária, principalmente quando associado a medidas não farmacológicas, que incluem a prática de atividade física (desde que não exista contraindicação) e o consumo adequado de cálcio por meio de dieta balanceada ou ainda a prescrição de cálcio ou de cálcio e vitamina D, quando a dieta não suprir as reservas necessárias.
6. De acordo com o Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, deve se considerar a seguinte forma de monitoramento e condutas clínicas:

Densitometria ao final do primeiro ano:

- Igual ou melhor que a basal: manter tratamento e repetir o exame a cada 2 anos;
- pior que a basal (com redução significativa do score): manter tratamento e repetir o exame em 1 ano.

Densitometria ao final do segundo ano:

- Igual ou melhor que uma das anteriores: manter tratamento e repetir o exame a cada 2 anos;



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- pior que as duas anteriores (com redução significativa do escore): considerar falha terapêutica e suspender o tratamento.
- 7. Portanto, frisa-se que para se **comprovar a refratariedade com o tratamento prévio instituído** (com medicamentos padronizados por exemplo), **é preciso que sejam comparados os resultados das densitometrias desde o momento do diagnóstico até o segundo ano de tratamento.**
- 8. No presente caso, nos documentos médicos anexados aos autos, consta laudo médico onde relata que a paciente apresenta osteoporose, progredindo para T Score de -2,6. Apresenta fratura por fragilidade óssea onde apresenta fraturas múltiplas de L1, L3 e L4. Iniciou tratamento há 25 anos com mudanças de hábitos alimentares, exposição diária ao sol, uso de suplementação de cálcio, magnésio, boro, vitamina D entre outros. Fez uso de Bisfosfonatos por longa data até que em retorno re-introduzimos bisfosfonatos (alendronato de sódio 70mg/semana) onde desenvolveu farmacodermia (reação alérgica mediada por IgE). Imediatamente suspendemos e tratamos com corticosteróides entre outros. Após melhora do quadro alérgico, iniciou uso de Risedronato 35mg/semana desenvolvendo novamente farmacodermia. Apresenta contra-indicação para uso de Raloxifeno, pois esta droga reduz risco apenas de fraturas vertebrais não atuando na redução de fraturas de outras partes. Denosumabe também desenvolveu farmacodermia. Indicado de forma imperativa uso de Teriparatida por 18 meses.
- 9. Entretanto, **não constam informações sobre o tempo de uso com cada medicamento, as dosagens utilizada, associações realizadas, bem como não foram apresentados os resultados das densitometrias ósseas durante todo o período de tratamento.** Portanto, **é preciso que sejam comparados os resultados das densitometrias desde o momento do diagnóstico até o segundo ano de tratamento e quais medicamentos utilizados em cada período. Na ausência dessas informações, não é possível a este Núcleo avaliar de forma clara e fidedigna a gravidade e grau de acometimento da doença e se trata-se de refratariedade a todos os medicamentos**





**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

**padronizados.**

10. Por fim, ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica ou contraindicação absoluta comprovada a todas** as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

**IV – CONCLUSÃO**

1. Frente ao exposto e considerando que existe um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde que prevê o tratamento da Osteoporose, o qual contempla inúmeras opções terapêuticas; considerando que não consta relato pormenorizado sobre o grau de acometimento da doença e de refratariedade frente aos medicamentos padronizados, se houve tentativa prévia de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas (abordando dose e período de uso); considerando que não consta anexado aos autos resultados das densitometrias com evolução da doença, entende-se que, mediante os documentos remetidos nesta ocasião, **não é possível verificar a impossibilidade da Requete se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública de saúde.**





**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**REFERÊNCIAS**

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz Cardoso. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional**. 3. ed. Rio de Janeiro. Guanabara Koogan. 2004. p. 263-264

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – **Osteoporose**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em 20 fevereiro 2020.

GUARNIERO, R.; OLIVEIRA, L.G.; Osteoporose: atualização no diagnóstico e princípios básicos para o tratamento. **Revista Brasileira de Ortopedia**, 2004. Disponível em: <[http://www.rbo.org.br/2004\\_set\\_17.pdf](http://www.rbo.org.br/2004_set_17.pdf)>. Acesso em 20 fevereiro 2020.

WANNMACHER, Lenita. Teriparatida: o real valor. **Uso racional de medicamentos: temas selecionados**. Brasília, v. 4, n. 3, p. 1-6, fev. 2007. Disponível em: <[http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/HSE\\_URM\\_TER\\_0403.pdf](http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/HSE_URM_TER_0403.pdf)>. Acesso em 20 fevereiro 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – **Osteoporose induzida por Glicocorticoide: Prevenção e tratamento**. Disponível em: <[http://www.projetoDiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/osteoporose\\_induzida\\_por\\_glicocorticoide.pdf](http://www.projetoDiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/osteoporose_induzida_por_glicocorticoide.pdf)>. Acesso em 20 fevereiro 2020.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 311/2010** [ACETATO DE TERIPARATIDA: indicação em osteoporose grave]. Vitória, dezembro 2010.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 268/2010** [TERIPARATIDE: indicação em osteoporose grave]. Vitória, setembro 2010.

UFMG/CCATES. Centro colaborador do SUS – Avaliação de tecnologias & excelência em saúde. Parecer técnico-científico nº 09/2015. **Eficácia, segurança e custo-efetividade de teriparatida para o tratamento de osteoporose**. Disponível em: <[http://www.ccates.org.br/content/pdf/PUB\\_1444409480.pdf](http://www.ccates.org.br/content/pdf/PUB_1444409480.pdf)>. Acesso em 20 fevereiro 2020.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

UFMG/NATS. Núcleo de avaliação de tecnologias em saúde. Nota técnica 32/2014. **Teriparatide no tratamento da Osteoporose.** Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/7a66c58ebe8255610f930coa92c84a88.pdf>. Acesso em 20 fevereiro 2020.