



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1370/2022

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2022.

Processo nº 0165704-91.2022.8.19.0001
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Teriparatida 250mcg/mL** (Forteo® Colter Pen).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos (fls. 27 e 28) em impresso da médica , emitidos em 08 de junho de 2022, e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 29 a 35), preenchido em 21 de junho de 2022 pela médica citada, o Autor é portador de doença mista do tecido conjuntivo, tendo feito uso de corticoides por vários anos e, conseqüentemente, evoluído para osteoporose avançada com múltiplas fraturas, apesar de tratamento com Bifosfonatos orais (alendronato e Ibandronato) e Denosumabe 60mg (Prolia®). Foi informado que o Demandante Em virtude da gravidade do quadro e a falha aos tratamentos citados, foi prescrito **Teriparatida 250mcg/mL** (Forteo® Colter Pen) – aplicar 20mcg, uso subcutâneo, 01 vez ao dia, por 12 meses.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para o Autor: **M80 – Osteoporose com fratura patológica; M36 – Doenças sistêmicas do tecido conjuntivo em doenças classificadas em outra parte.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore $T \leq -2,5$)¹.

DO PLEITO

1. A **Teriparatida 250mcg/mL** (Forteo® Colter Pen) é indicada para o tratamento da osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres².

III – CONCLUSÃO

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da 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: 22 jun. 2022.

² Bula do medicamento Teriparatida (Forteo®) por Eli Lilly do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600079>>. Acesso em: 28 jun. 2022.



1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida 250mcg/mL** (Forteo® Colter Pen) **possui indicação** em bula² para o quadro clínico apresentado pelo Demandante.
2. Quanto à disponibilização, informa-se que a **Teriparatida 250mcg/mL** (Forteo® Colter Pen) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. A **Teriparatida**, **após avaliação em consulta pública** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC**, para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis, apresentou **recomendação preliminar** por sua **não incorporação**^{3,4}.
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose**¹, conforme Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT, os medicamentos **Raloxifeno 60mg** (comprimido) e **Calcitonina 200UI** (spray nasal).
5. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por sua vez, fornece por meio da Atenção Básica: **Alendronato de sódio 70mg** (comprimido), Carbonato de cálcio 500mg (comprimido).
6. De acordo com documentos médicos apensados aos autos, o Autor por vários anos **fez uso de glicocorticoides** para manejo de doença mista de tecido conjuntivo, tendo apresentado secundariamente o quadro de osteoporose. O tratamento antifratura em usuários de glicocorticoides demonstrou em uma análise Cochrane de Estudos Clínicos Randomizados (ECRs) reduzir novas fraturas vertebrais em 43%, semelhante aos efeitos observados na osteoporose pós-menopausa. Em um estudo de 3 anos relatado por *Saag et al.*, **a teriparatida produziu maiores aumentos na DMO e menos novas fraturas vertebrais do que o alendronato em pacientes tratados com glicocorticoides comparáveis. Nenhuma diferença significativa foi observada nos resultados de fraturas de quadril ou fraturas não vertebrais**⁵.
7. Foi informado em documentos médicos que o Autor já fez uso de Calcitonina, Bifosfonatos orais (alendronato e Ibandronato) e Denosumabe (atualmente), porém com baixa resposta e evolução para osteoporose avançada com múltiplas fraturas e não há dados de uso de Raloxifeno em homens.

³ Relatório de recomendação. Denosumabe e teriparatida para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220401_Relatorio_CP_14_Denosumabe_Teriparatida_Osteoporose.pdf. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁵ LeBoff, M., Greenspan, S., Insogna, K. et al. The clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis. *Osteoporos Int* (2022). <https://doi.org/10.1007/s00198-021-05900-y>.



8. Dessa forma, considerando os medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da Osteoporose, bem como os tratamentos já realizados pelo Autor, convém dizer que não há opções terapêuticas padronizadas em alternativa ao pleito **Teriparatida**.

9. Os medicamento aqui pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02