



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1713/2024.**

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2024.

Processo nº 0841201-91.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Teriparatida 250mcg/mL** (Fortéo® Colter Pen).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos da Policlínica Piquet Carneiro e Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 111283793 – Págs. 4 e 5) emitidos em 20 de fevereiro de 2024 por  e o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 111283793 – Págs. 6 a 9) preenchido e assinado em 26 de março de 2024 por , a Autora é portadora de **osteoporose complicada com fraturas patológicas**. Utiliza **Alendronato de sódio** há mais de 5 anos, ainda assim com **redução** gradual de **massa óssea**. Apresentou **duas fraturas ósseas** em vigência do tratamento **antirreabsortivo**, classificando sua condição como de **muito alto risco para novas fraturas**. Sua última densitometria óssea realizada em 04 de abril de 2023, foi evidenciado Tscore -2,5 em vértebras L1-L4 com queda progressiva. Desta maneira, foi indicado o uso do medicamento **Teriparatida 250mcg/mL** – aplicar 20mcg por via subcutânea diariamente, por 24 meses consecutivos a fim de reduzir o risco de fratura por fragilidade e consequente morbimortalidade.

**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 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).

5. 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.

6. 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.

7. 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 metabólica caracterizada pela diminuição da massa óssea e pela deterioração da sua microarquitetura, com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da suscetibilidade a fraturas. Estima-se que aproximadamente 50% das mulheres e 20% dos homens com idade igual ou superior a 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. Além das fraturas, as complicações clínicas da osteoporose incluem dor crônica, deformidade, redução da mobilidade, piora da qualidade de vida e aumento da mortalidade. A fratura de quadril é considerada a mais grave, com aumento da taxa de mortalidade em 12% a 20% nos dois anos seguintes à fratura. Entretanto, outras fraturas vertebrais e não vertebrais também podem ocorrer e trazer limitações físicas, interferindo na qualidade de vida do paciente. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que é diagnosticado pela Densidade Mineral Óssea (DMO) com valor igual ou inferior a 2,5 ou desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem saudável (escore  $T \leq -2,5$ ), e, enquanto valores entre  $-1$  e  $-2,5$  DP são considerados osteopenia<sup>1,2</sup>.

2. Os fatores de risco mais importantes relacionados à osteoporose e a fraturas na pós-menopausa são: idade, sexo feminino, etnia branca ou oriental, história prévia pessoal e familiar de fratura, baixa DMO do colo de fêmur, baixo índice de massa corporal, uso de glicocorticoide oral (dose  $\geq 5,0$  mg/dia de prednisona por período superior a três meses), fatores ambientais, tabagismo, ingestão abusiva de bebidas alcoólicas ( $\geq$  três unidades ao dia), inatividade física e baixa ingestão dietética de cálcio. A baixa DMO, especialmente no colo femoral, é um forte preditor de fraturas. O

<sup>1</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de atenção especializada à saúde. Secretaria de ciência, tecnologia, inovação e complexo da saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pctosteoporose.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2024.

<sup>2</sup> VEIGA SILVA, Ana Carolina; DA ROSA, Maria Inês; FERNANDES, Bruna; *et al.* Fatores associados à osteopenia e osteoporose em mulheres submetidas à densitometria óssea. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 55, n. 3, p. 223–228, 2015. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbr/v55n3/0482-5004-rbr-55-03-0223.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2024.



tratamento farmacológico com bisfosfonatos é um importante redutor de risco para fraturas, com um amplo benefício em relação aos riscos. Entretanto, os bisfosfonatos orais são conhecidos por causar efeitos adversos no trato gastrointestinal superior, e dificuldades em relação à adesão ao tratamento para pacientes que são intolerantes ou possuem algum tipo de dificuldade de deglutição, assim para esta subpopulação de pacientes, o uso de bisfosfonatos intravenosos estaria indicado<sup>3</sup>.

3. A **fratura** é a lesão traumática associada à solução de continuidade do osso. Nesses casos com frequência se faz necessária a reabilitação física e profissional dos traumatizados<sup>4</sup>. São decorrentes tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto que a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de massa óssea), quanto de sua qualidade<sup>5</sup>. **Fratura patológica**, tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica<sup>4</sup>.

4. Fraturas por fragilidade representam causa importante de morbidade na população. Fraturas no quadril quase sempre resultam em hospitalização e causam dor e perda de funcionalidade, tem recuperação lenta e, frequentemente, a reabilitação é incompleta. Fraturas vertebrais podem ocorrer silenciosamente ou causar dor aguda, incapacidade, perda de mobilidade, função ou, ainda, deformidades como cifoescoliose. No entanto, possuem especial importância dada a recorrência frequente, aumentando o prejuízo funcional de acordo com o número de fraturas. Para esses tipos de fraturas, os efeitos podem se estender por períodos superiores a um ano após o evento. As limitações e sintomas impostos pelas fraturas podem levar à redução significativa da qualidade de vida relacionada à saúde, da autonomia e do bem-estar do indivíduo, independentemente de sua localização<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Teriparatida** (Fortéo® Colter Pen) é um medicamento derivado de DNA recombinante, contendo o hormônio paratireoideano humano recombinante (PTHrh), que age estimulando a neoformação óssea, através de efeitos diretos sobre as células formadoras de osso (osteoblastos). Está indicado para o tratamento da osteoporose com alto risco para fraturas tanto em mulheres na pós-menopausa como em homens. É também indicado para o tratamento de osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres. O alto risco para fraturas inclui um histórico de fratura osteoporótica, ou a presença de múltiplos fatores de risco para fraturas, ou falha ao tratamento prévio para osteoporose conforme decisão médica<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ácido zoledrônico para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais. Relatório de Recomendação Nº 741, Junho/2022. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220721\\_Relatorio\\_AcidoZoledronico\\_Osteoporose\\_741\\_2022.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220721_Relatorio_AcidoZoledronico_Osteoporose_741_2022.pdf)>. Acesso em: 16 mai. 2024.

<sup>4</sup> FERNANDES, J. H. M. Semiologia Ortopédica Pericial. 2ª Versão do Hipertexto. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <[http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo\\_20.pdf](http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo_20.pdf)>. Acesso em: 16 mai. 2024.

<sup>5</sup> PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

<sup>6</sup> BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Romosozumabe para o tratamento da osteoporose grave em mulheres na pós-menopausa, acima de 70 anos, em falha terapêutica ao padrão de tratamento atualmente disponível no SUS e em muito alto risco de fratura por fragilidade. Relatório de Recomendação Nº 788, novembro/2022. Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221206\\_relatorio\\_romosozumabe\\_osteoporose\\_grave\\_falha.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221206_relatorio_romosozumabe_osteoporose_grave_falha.pdf)>. Acesso em: 16 mai. 2024.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Teriparatida (Fortéo® Colter Pen) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351178460200263/?nomeProduto=forteo>>. Acesso em: 16 mai. 2024.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida 250mcg/mL** (Fortéo® Colter Pen) **possui indicação** em bula<sup>7</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.
2. No que tange à **disponibilização**, insta mencionar que a **Teriparatida foi incorporada no SUS**, para o tratamento de indivíduos com falha ao tratamento com os demais medicamentos preconizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>1</sup> do Ministério da Saúde, alto risco de fratura calculado pelo FRAX® e T-escore menor ou igual a -3,0 DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea.
3. Contudo, findado o prazo de 180 dias para a efetivação da oferta do medicamento no SUS, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP<sup>8</sup>, na competência de 05/2024, constatou-se que a **Teriparatida ainda não está disponível** para o tratamento de **pacientes com osteoporose** no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose<sup>1</sup> (Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023), o qual preconiza os seguintes fármacos: Ácido zoledrônico; Alendronato sódico; Calcitonina; Calcitriol; Carbonato de cálcio + colecalciferol; Cloridrato de raloxifeno; Estrogênios conjugados; Pamidronato dissódico; Risedronato sódico; Romosozumabe e **Teriparatida** 20mcg.
5. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **disponibiliza atualmente**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Ácido zoledrônico 0,05mg/ml (solução injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido), Romosozumabe 90mg/ml em seringas com 1,17ml e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de Cálcio 500mg.
6. Segundo o referido protocolo, preconiza-se a reposição de Cálcio e de Colecalciferol (vitamina D) associada ao uso de um bisfosfonato (Alendronato ou Risedronato), como tratamento preferencial. Contudo, pacientes que não possam utilizá-los devido à intolerância gastrointestinal ou a dificuldades de deglutição devem utilizar um medicamento administrado por via endovenosa, como o Ácido zoledrônico ou o Pamidronato. Para o uso de Calcitonina, o paciente deve apresentar osteonecrose de mandíbula e fratura atípica de fêmur e contraindicação absoluta aos demais medicamentos. Para o uso de Raloxifeno, a paciente deve ser mulher, estar no período pós menopausa, ter baixo risco de tromboembolismo venoso. Para o uso de **Teriparatida**, os pacientes precisam apresentar todos os seguintes critérios: falha ao tratamento com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo; alto risco de fratura calculado pelo FRAX®; T-escore menor ou igual a -3,0 DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea. Para o uso de Romosozumabe, a paciente deve ser mulher com idade superior a 70 anos de idade e estar no período pós menopausa, bem como apresentar todos os seguintes critérios: risco muito alto de fratura; falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo<sup>1</sup>.
7. Segundo documento médico acostado aos autos, a Autora sofreu duas fraturas patológicas em uso do Alendronato de sódio, indicando falha terapêutica, com risco muito alto de

<sup>8</sup> SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 16 mai. 2024.



novas fraturas (Num. 111283793 – Pág. 4). Neste caso, **sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso do medicamento padronizado no CEAF Romosozumabe 90mg/ml.**

8. Em caso positivo de troca e a Autora **perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da osteoporose**, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do CEAF, a mesma deverá comparecer à Riofarma Praça XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, situada à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça XI), das 08:00 às 15:30, telefones (21) 96943-0300 / 98235-5121 / 97983-3535 / 98596-6516, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados para o PCDT da **osteoporose**.

10. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 111283792 – Págs. 17 e 18, 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 da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**

Médica  
CRM-RJ 5247712-8  
Mat. 286098-9

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde