



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** (Forteo® 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 consequente 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^{1,2}.

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

¹ 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/mídias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2024.

² 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 indicado³.

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 traumatizados⁴. 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 qualidade⁵. **Fratura patológica**, tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica⁴.

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 localização⁶.

DO PLEITO

1. A **Teriparatida** (Forteo® 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 médica⁷.

³ 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>. Acesso em: 16 mai. 2024.

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

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

⁶ 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/mídias/relatórios/2022/20221206_relatorio_romosozumabe_osteoporose_grave_falha.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2024.

⁷ Bula do medicamento Teriparatida (Forteo® 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 bula⁷ 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 Terapêuticas¹ 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 – SIGTAP⁸, 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**¹ (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 gastrintestinal 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 Protocolo¹.
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

⁸ 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 Riofarmes 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 “VII”, 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde