



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2334/2024

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2024.

Processo nº 0866091-94.2024.8.19.0001,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 121339819 - Págs. 4 e 5), preenchidos por _____, em 07 e 23 de maio de 2024, a Autora, 60 anos de idade, com diagnóstico de **osteoporose grave** já em uso de denosumabe (Prolia®) semestral há mais de 2 anos, porém sem melhora do quadro. Apresenta alto risco para fratura. Última densitometria de março de 2024 com: T-score -3,1 (L1-L4), T-score -3,4 (colo fêmur) e T-score -3,1 (fêmur total). Com indicação de uso de **teriparatida 250mcg/mL** (Forteo®). Citada a classificação internacional de doenças (CID-10) **M80.0 - osteoporose pós- menopáusica com fratura patológica**.

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 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. **Teriparatida** (Fóртеo[®]) é indicado para o tratamento da osteoporose com alto risco para fraturas tanto em mulheres na pós-menopausa como em homens. O alto risco para fraturas inclui uma história de fratura osteoporótica, ou a presença de múltiplos fatores de risco para fraturas, ou falha ao tratamento prévio para osteoporose conforme decisão médica².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **teriparatida 250mcg/mL possui indicação em bula** para o tratamento da *osteoporose*.

2. O medicamento **teriparatida** foi incorporado no SUS para o manejo da osteoporose em dezembro/2022³ e, segundo o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença, atualizado pela Portaria Conjunta nº 19 de 28 de setembro de 2023, esse medicamento é fornecido aos pacientes com falha aos outros tratamentos disponibilizados no SUS, alto risco de fratura e T-score menor ou igual a -3,0DP.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta SAS/SECTICS nº19, 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/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento teriparatida (Fóртеo[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351178460200263/?substancia=8837>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 166, de 05 de dezembro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_portaria_sctie_ms_n166.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2024.



- Segundo as legislações vigentes, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS⁴.
- De acordo com a 8ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite 2022, foi pactuado o medicamento **teriparatida no Grupo 1A**⁵ do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)⁶.
- Contudo, tal medicamento **ainda não é disponibilizado por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o tratamento da osteoporose.**

3. Com relação ao tratamento da Osteoporose no SUS, o referido PCDT recomenda na **primeira linha** de tratamento o uso de *bifosfonato orais* (ex.: alendronato de sódio) ou *bifosfonato injetável* (paciente com intolerância ou dificuldade de deglutição dos bifosfonatos orais); na **segunda linha** de tratamento recomenda *rалoxifeno*, *calcitonina* ou *estrogênios conjugados* (em situação específicas), *teriparatida* e, por último, *romosozumabe*.

4. Destaca-se que em virtude do grau avançado da doença da Autora, com base nas informações médicas prestadas em laudo médico (Num. 121339819 - Págs. 4 e 5), “...osteoporose grave já em uso de *denosumabe (Prolia®)*, porém sem melhora do quadro. Apresenta alto risco para fratura. Última densitometria de março de 2024 com: T-score -3,1 (L1-L4), T-score -3,4 (colo fêmur) e T-score -3,1 (fêmur total)”, os medicamentos dispensados atualmente pelo SUS não têm indicação de uso neste caso.

5. O medicamento **teriparatida** (Fortéo® Colter Pen) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁷.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 121339818 - Págs. 17 e 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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 de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ CONITEC. Perguntas Frequentes. Disponível em: < <http://antigo-conitec.saude.gov.br/perguntas-frequentes> >. Acesso em: 25 jun. 2024.

⁵ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resumo Executivo da 8ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite – 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunioes-e-resumos/2022/agosto/resumo_cit_agosto_2022.pdf/view >. Acesso em: 25 jun. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf >. Acesso em: 25 jun. 2024.