



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2475/2023**

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2023.

Processo nº 0924911-43.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º 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 (Num. 77832246 - Págs. 5 a 7) e formulário médico da Câmara de Resolução de litígios de saúde (Num. 77832246 - Págs. 8 a 13), emitidos em 19 de agosto de 2022 e 09 de fevereiro de 2023, todos assinados por -  , a Autora, 56 anos de idade, portadora de esclerose sistêmica e síndrome reumatoide complicada por osteoporose, em uso de imunossupressão, cálcio e vitamina D. Está contraindicado o uso de alendronato de sódio pela presença de hérnia de hiato, gastropatia erosiva e bulbopatia erosiva moderada. Segundo a médica assistente, os medicamentos disponibilizados pelo SUS têm baixa eficácia no tratamento da osteoporose complicada por múltiplas fraturas vertebrais. Sendo assim, possui indicação de uso de **teriparatida**, na dose 20mcg, por via subcutânea, diariamente, por 24 meses consecutivos. Foi citada a classificação internacional de doenças (CID-10) M80 Osteoporose 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 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 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<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 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

<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/portariaconjuntano19pedtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2023.

<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: 06 nov. 2023.



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>.

4. A **gastrite** é uma inflamação da mucosa do intestino. Pode ser gastrite aguda, surgindo de repente, ou gastrite crônica, que demora para ser tratada e evolui aos poucos. Ela também pode ser chamada de gastrite enantematosa. A gastrite geralmente causa dor e azia, além de uma forte sensação de queimação. Existem diferentes tipos de gastrite, relacionados às causas da gastrite. A gastrite nervosa acontece geralmente após a pessoa passar por longos períodos de estresse e ansiedade, que aumentam a quantidade de produção de suco gástrico e podem acabar destruindo parte da mucosa do estômago, o que causa a gastrite. Existe também a gastrite causada por uma infecção da bactéria *H.pylori*, que também enfraquece a mucosa intestinal, causando os sintomas de gastrite<sup>6</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Teriparatida** (Fortéo® Colter Pen) é 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. O uso de Fortéo® Colter Pen por mais de 24 meses não é recomendado<sup>7</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **teriparatida possui indicação** em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que a **teriparatida foi incorporada ao SUS**, conforme disposto na Portaria SCTIE-MS nº 62 de 19 de julho de

<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: 06 nov. 2023.

<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: 06 fev. 2023.

<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> Gastrite por Rede D'or São Luiz. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/gastrite>>. Acesso em: 06 nov. 2023.

<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: 06 nov. 2023.



2022<sup>8</sup> **para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.** Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>9</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

3. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 11/2023, a **teriparatida ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

4. Para o manejo da **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES-SECTICS n° 19, de 28 de setembro de 2023, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**<sup>1</sup>. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), **no momento**, disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). Já no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza: Alendronato de sódio 70mg.

5. Acrescenta-se que o medicamento **teriparatida 20mcg** consta no atual **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**<sup>1</sup>, para pacientes de ambos os sexos que apresentaram todos os seguintes critérios: Falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) 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. Entretanto, conforme mencionado o referido medicamento ainda não está disponibilizado para dispensação no SUS.

6. Segundo relato médico (Num. 77832246 - Págs. 5 a), a Autora *“não pode fazer uso de alendronato, pela presença de hérnia de hiato, gastropatia erosiva e bulbopatia erosiva moderada. Os medicamentos disponibilizados pelo SUS têm baixa eficácia no tratamento da osteoporose complicada por múltiplas fraturas vertebrais”*.

7. Ademais, os medicamentos supracitados Raloxifeno<sup>10</sup> e Calcitonina<sup>11</sup>, que são fornecidos pela SES/RJ, estão contraindicados à Autora devido à falta de cobertura ao acometimento osteoporótico apresentado - osteoporose com fratura patológica (CID-10 M80), caso da Autora. Sendo assim, os medicamentos disponibilizados no momento – não possuem indicação recomendada à Autora.

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

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 77832245 - Pág. 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de *“...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam*

<sup>8</sup> CONITEC. Portaria SCTIE-MS n° 62 de 19 de julho de 2022. Decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, e de não incorporar, no âmbito do SUS, o denosumabe para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. Disponível em: < <https://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2022/07/portaria62.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2023.

<sup>9</sup> Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 06 nov. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno por Blanner Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Cloridrato%20de%20raloxifeno>>. Acesso em: 06 nov. 2023.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Calcitonina sintética de salmão (Seacalcit®) por Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SEACALCIT>>. Acesso em: 06 nov. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*necessários ao tratamento da moléstia da Autora... ”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.*

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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