



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2711/2024**

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2024

Processo nº 0861834-26.2024.8.19.0001,  
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** (Forteo®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o laudo (Num. 119409364 - Pág. 1) emitido pela médica -----, em documento próprio, em 2 de maio de 2024, a Requerente, 84 anos de idade, apresenta osteoporose grave, com múltiplas fraturas prévias vertebrais e com necrose avascular em uso de bisfosfonato. Tem contraindicação ao denosumabe. Sendo recomendado o uso de **teriparatida 250mcg/mL** (Forteo®). Foi citada Classificação Internacional de Doenças (CID10): **M81.9 - Osteoporose não especificada**.

### **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 (score 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 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>.

<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/portariaconjuntano19pcedtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 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 jul. 2024.

<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,



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>.

### **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<sup>6</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. 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-score 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>7</sup>, na competência de 07/2024, 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 da **Osteoporose**, o Ministério da Saúde **atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**<sup>1</sup> (Portaria Conjunta N° 19, de 28 de setembro de 2023), a qual preconizou os seguintes fármacos: ácido zoledrônico: solução injetável de 5mg/100mL; alendronato sódico 10 e 70mg; calcitonina 200UI/dose, calcitriol 0,25mcg; carbonato de cálcio + colecalciferol 1.250mg (equivalente a 500mg de

---

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 jul. 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 jul. 2024.

<sup>5</sup>PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007. Acesso em 16 jul. 2024.

<sup>6</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 jul 2024.

<sup>7</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 jul. 2024.



cálcio elementar) + 200UI ou 400UI; 1.500mg (equivalente a 600mg de cálcio elementar) + 400UI; cloridrato de raloxifeno 60mg; estrogênios conjugados 0,3mg; pamidronato dissódico 60mg; risedronato sódico 35mg; romosozumabe 90mg/ml em seringas com 1,17ml 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 e risedronato), como tratamento preferencial. Contudo, pacientes que não possam utilizar alendronato ou risedronato 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 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<sup>®</sup>; 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. No documento médico acostado aos autos **há relato de uso prévio de bifosfonato e contraindicação ao denosumabe. Dessa forma, não há como concluir que houve falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS.** (Num. 119409364 - Pág. 1).

8. 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**.

9. Em caso negativo de falha terapêutica, a substituição do medicamento pleiteado pelos padronizados pelo SUS deve ser considerado, para acesso e estando a Autora enquadrada nos critério estabelecidos no PCDT **osteoporose**, a RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2<sup>a</sup> à 6<sup>a</sup> das 08:00 às 17:00 horas., portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

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

**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.**

**TASSYA CATALDI CARDOSO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21.278  
ID: 50377850

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF/RJ 6485  
ID: 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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