



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2745/2024

Rio de Janeiro, 17 julho de 2024.

Processo nº 0813805-77.2024.8.19.0054,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Teriparatida 250mcg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Num. 125596924 – Pág. 9), emitido em 03 de maio de 2024, por ----- . Narra o documento, que a Autora, 62 anos, apresenta diagnóstico de **osteoporose**, com fratura de punho esquerdo em 2018. Faz uso de Alendronato de sódio desde 2009, porém continua apresentando perda de massa óssea em exame de densitometria óssea (T-score -3,6 em L1-L4 – realizado em 04/2024), comparativa com exames anteriores. Desse modo, foi prescrito o medicamento **Teriparatida 250mcg/mL** – aplicar 20mcg 1 vez ao dia por dois anos, visto que, a Autora apresenta contraindicação de uso dos bisfosfonatos, assim como apresenta alto risco de queda devido à idade e fragilidade.
2. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **M81.0 - Osteoporose pós menopáusica**.

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. No tocante ao Município de São João de Meriti, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – São João de Meriti 2023, publicada no Diário Oficial da Cidade de São João de Meriti, ano XXI, nº 6073, em 04 de maio de 2023.

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 paciente¹.

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, fatores ambientais, tabagismo, ingestão abusiva de bebidas alcoólicas, inatividade física e baixa ingestão dietética de cálcio. A baixa DMO, especialmente no colo femoral, é um forte preditor de fraturas¹.

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 traumatizados². 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 a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de massa óssea), quanto de sua qualidade³. Fratura patológica, tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica².

DO PLEITO

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/midias/protocolos/portariaconjuntano19pctosteoporose.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2024

² 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>. Acesso em: 17 jul. 2024.

³ PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.



1. A **Teriparatida** é um medicamento derivado de DNA recombinante do hormônio paratireoideano humano (PTH), que age estimulando a formação óssea, através de uma ação direta 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. 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 médica. Também é indicada para o tratamento da osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, a Autora, 62 anos, apresenta diagnóstico de **osteoporose** com fratura de punho esquerdo e pretende o fornecimento de **Teriparatida 250mcg/mL**.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida está indicado em bula⁴** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **osteoporose pós-menopausa com risco de fratura**, conforme relato médico.

3. 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-score menor ou igual a -3,0 DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea.

4. 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 – SIGTAP⁵, **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 de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose¹** (Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023), o qual preconizou os seguintes fármacos: Ácido zoledrônico solução injetável de 5mg/100mL; Alendronato sódico 10 e 70mg; Calcitonina 200UI, Calcitriol 0,25mcg; Carbonato de cálcio + Colecalciferol 1.250mg (equivalente a 500mg de 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; Romozumabe 90mg/mL em seringas com 1,17mL e Teriparatida 20mcg.

6. 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), Romozumabe 90mg/mL em seringas com 1,17mL e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria Municipal de São João de Meriti, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de Cálcio 500mg.

⁴ Bula do medicamento Teriparatida (Fortéo[®] Colter Pen) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600079>>. Acesso em: 17 jul. 2024.

⁵ 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: 17 jul. 2024.



7. 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[®]; 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.

8. Dessa forma, considerando que a Autora apresenta alto risco de fratura com T-Score -3,6 (em L1-L4), além de falha ao tratamento com bisfosfonato oral (Alendronato de sódio), este Núcleo entende que **foram esgotadas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o seu tratamento.**

9. O medicamento Teriparatida possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 125596923 – Págs. 13 e 14, item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros aparelhos, medicamentos, insumos e produtos complementares e acessórios que se façam 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.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02