



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3136/2024

Rio de Janeiro, 8 de agosto de 2024.

Processo n° 0854278-70.2024.8.19.0001,
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 laudos (Num. 116419148 - Págs. 5; e 7-15) assinados pela médica e , ambas do Hospital Universitário Pedro Ernesto, em 11 de março e 22 de abril de 2024, a Autora, 62 anos de idade, é portadora de **osteoporose (CID-10: M80.0)**, além de poliangite eosinofílica com granulomatose desde 2010, portadora de gamopatia monoclonal, em uso de prednisona em doses altas (> 7,5mg por mais de 3 meses), evoluindo com múltiplas fraturas vertebrais lombares e dorsais. Atualmente em uso de **ácido zoledrônico** desde 2022, com nova fratura vertebral, evidenciado em ressonância magnética da coluna lombar em L5. Apresenta FRAX de alto risco para fraturas nos próximos 10 anos (fraturas maiores 9,8%/fratura de quadril 2,9%) e densitometria óssea de 2023 com T-score 0,2. Está indicado o uso de **teriparatida 250mcg/mL** (Forteo®) – 20mcg/dia, via subcutânea, por no mínimo 24 meses.

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 ≤ -2,5)¹.

DO PLEITO

1. **Teriparatida** (Fórteo[®]) 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**

¹ BRASIL. 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: 08 ago. 2024.

² ANVISA. Bulas do medicamento teriparatida (Fórteo[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351178460200263/?substancia=8837>>. Acesso em: 08 ago. 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: 08 ago. 2024.



(PCDT) da doença, atualizado pela Portaria Conjunta SAES-SECTICS 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 ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea.

- 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 fornecido pela esfera de gestão do SUS responsável (*vide Grupo de financiamento*).

3. Dessa forma, considerando que a Requerente apresenta histórico de fratura vertebral por fragilidade óssea (em uso de corticoide em alta dose por mais de 3 meses), além de falha ao tratamento com bisfosfonato injetável (ácido zoledrônico), **verifica-se que foram esgotadas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o seu tratamento.**

4. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 116419147 - Págs. 18 e 19, 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 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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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: 08 ago. 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/acesso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunioes-e-resumos/2022/agosto/resumo_cit_agosto_2022.pdf/view>. Acesso em: 08 ago. 2024.