

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3236/2024

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2024.

Processo n° 0855140-27.2024.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **teriparatida 250mcg/mL** (Forteo®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 136163127 - Págs. 7 e 8), emitidos em 14 de maio de 2024, por , a Autora, 76 anos de idade, com diagnóstico de osteoporose desde 2004. Fez uso de alendronato de sódio, por 16 anos e, apesar disto, evoluiu com fraturas de baixo impacto em punho direito e arcoss costais (4 e 5 arcoss costais à esquerda). Usou denosumabe de 2017 a 2018, além de infusão de ácido zoledrônico em 2021. Evoluiu com novas fraturas: fratura vertebral (corpo vertebral L2) diagnosticada em 2022 e fratura vertebral (corpo vertebral T8) em 2024. Sua densitometria óssea evidência T-score -3,9 em rádio 33%, mantendo risco muito alto de fraturas.

2. Relata que a Autora possui alto risco cardiovascular em processo de investigação com cardiologia, o que a impede de utilizar o medicamento romosozumabe disponível no SUS para osteoporose. Portanto, trata-se de Autora com osteoporose complicada por múltiplas fraturas, com falha terapêutica a múltiplos tratamentos medicamentosos. Mantém elevado risco de novas fraturas. Neste contexto, foi indicado o tratamento com o medicamento **teriparatida 250mcg/mL** (Forteo®) na dose de 20mcg, por via subcutânea, diariamente por 24 meses, visando o ganho da massa óssea e evitando as graves complicações de novas fraturas. Citada a classificação internacional de doenças (CID-10) M80.5 Osteoporose idiopática 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 Portaria Gabinete no 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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** (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 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: 19 ago. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento teriparatida (Fórteo®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351178460200263/?substancia=8837>>. Acesso em: 19 ago. 2024.

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 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. Atualmente, para o tratamento da osteoporose, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, 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 90 mg/ml e Calcitonina 200UI (spray nasal).

4. Dessa forma, levando-se em consideração o relato da médica assistente (Num. 136163127 - Pág. 7) que a Requerente *apresenta histórico de fratura vertebral (L2 e T8) e, já fez uso de alendronato de sódio, denosumabe e ácido zoledrônico, mantendo risco muito alto de fraturas. E possui contraindicação de uso de romosozumabe, pois possui alto risco cardiovascular, em processo de investigação com cardiologista, verifica-se que foram esgotadas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o seu tratamento.*

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

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 136163126 - Págs. 21 e 22, item “VIII”, subitem “d”) referente ao provimento de “*...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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,

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: 19 ago. 2024.

⁴ CONITEC. Perguntas Frequentes. Disponível em: <<http://antigo-conitec.saude.gov.br/perguntas-frequentes>>. Acesso em: 19 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>. Acesso em: 19 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

**À 4^a Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 5.013.397-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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