



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0785/2022**

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2022.

Processo nº 0034402-67.2021.8.19.0002  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Teriparatida 250mcg/mL**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para emissão deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF (fls. 85 e 86), receituário médico e laudo médico (fls. 42 e 44) emitidos, respectivamente, em 09 de março de 2022 e em 02 de junho de 2021, pela médica endocrinologista   Trata-se de Autora, 85 anos, com quadro clínico de Artrite reumatoide, uso crônico de glicocorticoides em altas doses por tempo prolongado, **osteoporose grave com fratura patológica** de ambos os punhos e coluna lombar (L4) mesmo em uso de alendronato de sódio 70mg por semana. Faz uso de bifosfonatos orais desde 2011, mantendo-se com escores elevados para o risco de novas fraturas. Densitometria óssea com T-score de -6,6DP (coluna lombar) e -3,9DP (colo de fêmur). Foi prescrito tratamento com o medicamento **Teriparatida 250mcg/mL** caneta com 2,4ml (Fortéo® Colter Pen) na posologia de 20mcg via subcutânea por 24 meses e uso total de 26 canetas. Dar continuidade com antirreabsortivos injetáveis após o tratamento. Foi informada a Classificação Internacional de Doença CID-10: **M80.0 - Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica e M80.4 - Osteoporose induzida por drogas 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. No tocante ao Município de Tanguá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014.

## 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 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. A **osteoporose induzida por glicocorticoides** é uma doença sistêmica secundária, desenvolvida em indivíduos que fazem uso prolongado destes medicamentos, gerando um maior risco de fraturas ósseas. Nesta condição patológica, há redução da massa óssea provocada pela ação dos glicocorticoides de redução dos osteoblastos ativos, promovendo uma diminuição da formação óssea. Os glicocorticoides também regulam os efeitos de muitos dos fatores que controlam a diferenciação, proliferação, ativação e

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

<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: 26 abr. 2022.



apoptose celular. Dentre estes fatores, são citados o fator de crescimento tumoral beta (TGF- $\beta$ ) e a interleucina-6 (IL-6)<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Teriparatida** 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>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do Processo nº 0014394-16.2015.8.19.0023 pela 3ª Vara Cível da Comarca de Itaboraí do Estado do Rio de Janeiro ajuizado pela mesma Autora com mesmo pleito.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida possui indicação em bula**<sup>4</sup> para o quadro clínico que acomete a Autora.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que a **Teriparatida não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item.

4. O medicamento **Teriparatida** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis com recomendação preliminar desfavorável. A Conitec considerou que “há substancial incerteza clínica dos benefícios de teriparatida para a população avaliada, além de ser necessário investimento vultoso de recursos financeiros, em uma eventual incorporação”. A demanda encontra-se com status **Em análise**<sup>5</sup> após Consulta Pública SCTIE/MS nº 14, de 31 de março de 2022<sup>6</sup>.

5. Para o manejo da Osteoporose, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e**

<sup>3</sup> Mady Crusóe de Souza et al. R. Ci. méd. biol. 2010; 9(Supl.1):57-64. Glicocorticoides e osteoporose – artigo de revisão. Disponível em: < <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/15871/1/3507%20ICS.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Teriparatida 250 mcg/mL(Fortéo® Colter Pen) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351178460200263/?nomeProduto=forte>>. Acesso em: 11 jan. 2021

<sup>5</sup> CONITEC. Tecnologias em avaliação Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

<sup>6</sup> CONITEC. CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 14, DE 31 DE MARÇO DE 2022. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D>>. Acesso em: 26 abr. 2022.



**Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose<sup>1</sup>** e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).

6. Segundo o referido protocolo, os bisfosfonatos (Alendronato e similares) correspondem à 1ª linha de tratamento, sendo efetivos na prevenção primária de fraturas em pacientes com Osteoporose. Para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância ou falha terapêutica ao tratamento de 1ª linha, a utilização de Raloxifeno, Estrógenos conjugados ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento).

7. Conforme documento médico (fl. 42), a Autora fez uso de bifosfonatos (Alendronato de sódio) – 1ª linha do tratamento desde 2011, *mantem-se com escores elevados para riscos de novas fraturas*”. Contudo, **não há menção ao uso prévio ou contraindicação aos medicamentos de 2ª linha: Raloxifeno ou Calcitonina. Portanto, solicita-se à médica assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS em alternativa ao Teriparatida.**

8. Em caso positivo de uso, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a Autora ou seu representante poderá solicitar cadastro na Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. - Centro, tel.: (21) 2645-1802, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

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

10. Em caráter informativo, o Referido Protocolo Clínico de Osteoporose encontra-se “Em atualização” pela CONITEC<sup>7</sup>.

**É o parecer.**

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

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup> PCDT em elaboração. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 26 abr. 2022.