



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0369/2023

Rio de Janeiro, 08 de março de 2023.

Processo nº 0802440-04.2023.8.19.0008, ajuizado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara cível de Belford Roxo** quanto ao medicamento **Teriparatida 20mcg/mL caneta** (Fortéo® Colter Pen).

I – RELATÓRIO

1. Por conter as informações necessárias para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o documento da Policlínica Piquet Carneiro (Index: 45996974, fls. 4 e 5), emitido em 12 de janeiro de 2023 pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autora com 64 anos de idade, que apresenta quadro clínico de **osteoporose** desde de 2010. Foi usado o medicamento Alendronato de Sódio e Ácido Zolendrônico entre os anos de 2010 e 2017, mantendo-se sem fraturas. Sendo assim, devido ao risco de fraturas atípicas, optou-se pela pausa do medicamento. Como no momento seu quadro é grave, com T score de coluna com valor de -3,4, está indicado início de uso de medicamento formador ósseo, sendo prescrito o medicamento **Teriparatida 250mcg/mL caneta** (Fortéo® Colter Pen) – 20mcg, de forma subcutânea, uma vez ao dia. O emprego do medicamento Raloxifeno está contraindicado, uma vez que a Autora apresenta alto risco cardiovascular, e tal medicamento confere aumento importante desse risco em mulheres após menopausa. A utilização de Calcitonina também é ineficaz, já que não é capaz de fornecer a ganho de massa suficiente para prevenção de fraturas em caso de queda. Classificação Internacional de Doença (CID-10): **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 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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

DA PATOLOGIA

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. A **Teriparatida** é medicamento derivado de DNA recombinante, contendo o hormônio paratireoideano humano recombinante (PTHrh), que age estimulando a neoformação óssea. 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

¹ 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: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf> >. Acesso em: 08 mar. 2023.



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 medicamento **Teriparatida 20mcg**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula³, para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora – **osteoporose grave**, conforme relatos médicos (fl. 31).

2. Quanto à disponibilização, destaca-se que o fármaco **Teriparatida** foi incorporado ao SUS para o tratamento de indivíduos com **osteoporose grave** e **falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS**, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde (Portaria SCTIE/MS nº 62, de 19 de julho de 2022³).

3. Porém, tal medicamento ainda não é ofertado pelo SUS, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 02/2022. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Considerando que a publicação da incorporação foi em 19 julho de 2022, o prazo de 180 dias findou recentemente. Ademais, o novo PCDT da osteoporose está em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública⁵.

4. No momento, conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da osteoporose vigente** (Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014)¹, são disponibilizados, pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT da osteoporose, os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). No âmbito da atenção Básica, é ofertado, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME-RJ 2018), o medicamento Alendronato de Sódio 70mg.

5. 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 dos tratamentos de primeira linha - Alendronato de Sódio, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada. Nesse sentido, cabe mencionar que o Raloxifeno apresenta evidência para

² Bula do medicamento Teriparatida (Fortéo® Colter Pen) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORTEO>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

³ Portaria SCTIE/MS nº 62, de 19 de julho de 2022. decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, e de não incorporar, no âmbito do SUS, o denosumabe para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS.. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-62-de-19-de-julho-de-2022-417022698>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

⁴ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 08 mar. 2023.

⁵ PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 08 mar. 2023.



prevenção de fraturas vertebrais, mas não para as de quadril¹, e que a Calcitonina não demonstra qualquer efeito consistente em fraturas não vertebrais ou do quadril⁶.

6. Porém, conforme relato médico (index: 45996974, fl. 5), a Autora apresenta fez uso de Alendronato de Sódio 70mg entre os anos de 2010 a 2015. Como no momento seu quadro é grave, com T sofre de coluna com valor de -3,4, está indicado início de uso de medicamento formador ósseo. O emprego do medicamento Raloxifeno está contraindicado, uma vez que a Autora apresenta alto risco cardiovascular. A utilização de Calcitonina também é ineficaz, já que não é capaz de fornecer a ganho de massa suficiente para prevenção de fraturas em caso de queda. Nesse sentido quanto ao mencionado no que tange ao Raloxifeno, cabe elucidar que conforme estudos com mulheres na menopausa portadoras de doença cardíaca coronariana, não houve diferença significativa nas taxas de morte por qualquer causa ou AVC total de acordo com a atribuição do grupo, mas o Raloxifeno foi associado a um risco aumentado de AVC fatal e tromboembolismo venoso⁷. Ademais, no momento de escolher entre o tratamento com cloridrato de raloxifeno ou com outras terapias para mulher após a menopausa, devem-se levar em conta os sintomas da menopausa, os efeitos sobre os tecidos mamário e uterino e os riscos e benefícios cardiovasculares².

7. Assim, diante ao exposto, **os medicamentos ofertados pelo SUS não se aplicam ao caso da Autora (ineficácia e contraindicação)**.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 45996971, fl. 8, item “XII”, subitem “d”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios insumos que, no curso da demanda, 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 2ª Vara cível de Belford Roxo, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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

⁶ Deepak Kumar Khajuria, Rema Razdan, D.Roy Mahapatra. Medicamentos para tratamento da osteoporose: revisão. Rev. Bras. Reumatol. 2011;51(4):365-82. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a08>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

⁷ CONNOR E.B. Et.al. Effects of raloxifene on cardiovascular events and breast cancer in postmenopausal women, Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16837676/>>. Acesso em: 08 mar. 2023.