



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0730/2023

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2023.

Processo nº 0834249-33.2023.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1º Juizado da Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **teriparatida 20 mcg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos.
2. De acordo com os documentos médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ (num. 50945657, fl. 4/5) datado de 14 de fevereiro de 2023 pela médica e em 24 de janeiro de 2023 pela médica , a Autora, 59 anos, com quadro de **osteoporose grave, com fratura prévia atraumática**. Fez uso de Ibandronato de sódio sem resposta ao tratamento. Não possui indicação para o uso de raloxifeno e calcitonina. Já em uso de cálcio e vitamina D. Apresenta risco iminente de nova fratura devido ao grau severo da osteoporose. Necessita de **Teriparatida** – aplicar 20 mcg 1x ao dia subcutâneo. Classificação Internacional de Doença (CID-10), citada: **M80 - Osteoporose 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. 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 (score $T \leq -2,5$)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 fratura osteoporótica, ou a presença de múltiplos fatores de risco para fraturas, ou falha ao tratamento prévio para osteoporose conforme decisão médica².

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: 14 abr. 2023.

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: 14 abr. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **teriparatida** possui indicação que consta em bula², para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora – **osteoporose grave**, conforme relatos médicos (num. 50945657, fl. 4/5).
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 04/2022. 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.
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 de São João de Meriti (REMUME- RIO), os medicamentos Carbonato de cálcio 500 mg e 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.
6. Destaca-se que o documento médico apensado aos autos informa que a Autora fez uso de Ibandronato de sódio sem resposta ao tratamento. Não possui indicação para o uso de raloxifeno e calcitonina. Já em uso de cálcio e vitamina D.
7. Dessa forma, embora a Autora não tenha apresentado eficácia com os bisfosfonados – 1ª linha, não foi verificado esgotamento das opções terapêuticas de segunda linha ofertadas pelo SUS. Assim, recomenda-se avaliação médica quanto ao seu uso no tratamento da condição da Autora, conforme estabelecido nas diretrizes do SUS para o tratamento da Osteoporose.

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: 14 abr. 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: 14 abr. 2023.



8. Frente ao exposto, cumpre esclarecer que o uso do raloxifeno e calcitonina, são indicados em caso de osteoporose com fratura vertebral. O documento médico apresentado traz a informação de fratura prévia, mas sem relatar o tipo. Nesse sentido, não há como este núcleo arbitrar se a Requerente esgotou todas as alternativas disponibilizados no SUS. **Dessa forma, sugere-se à medica assistente que informe pormenorizadamente o quadro clínico completo da Autora.**

9. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o novo **PCDT da osteoporose** foi **encaminhado para publicação**⁵.

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

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 50945656 - Pág. 19, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios insumos 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

Ao 1º Juizado da Especial de Fazenda Pública da comarca da capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 14 abr. 2023.