



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0783/2023

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2023.

Processo nº 0843850-63.2023.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Teriparatida 250mcg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ (Index: 53447035, fls. 5 e 6), emitidos em 28 de março de 2023 pelos médicos e . Em síntese, trata-se de Autora com 67 anos de idade, com **osteoporose em coluna lombar**, foi tratada com medicamentos de administração oral no período de 2007 a 2012 com pausa durante 2 anos e retorno de 2014 e nova interrupção em 2019. A Impetrante evoluiu com **fratura atípica em fêmur esquerdo** em 2019, com necessidade de intervenção cirúrgica para implantação de haste, além de evolução de diminuição gradativa da densidade mineral óssea. No momento apresenta **osteoporose grave** (Densitometria óssea de 13/01/23 com T-score da coluna lombar de -3,0). A Suplicante já fez uso regular da terapia tradicional com bifosfonatos (Alendronato de Sódio 70mg) por aproximadamente 10 anos. O uso de outras medicações de primeira e segunda linha, dispensadas atualmente pelo SUS (Raloxifeno, Calcitonina e Estrógeno), não estão indicados em virtude do grau avançado da patologia, sendo assim recomendado o uso do medicamento **Teriparatida 250mcg/mL** – aplicar 20mg 1x ao dia durante 24 meses. Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M80.0 - Osteoporose pós - menopáusia 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 (escore $T \leq -2,5$)¹.
2. Os fatores de risco mais importantes relacionados à osteoporose e a fraturas na pós-menopausa são: idade, sexo feminino, etnia branca ou oriental, história prévia pessoal e familiar de fratura, baixa DMO do colo de fêmur, baixo índice de massa corporal, uso de glicocorticoide oral (dose $\geq 5,0$ mg/dia de prednisona por período superior a três meses), fatores ambientais, tabagismo, ingestão abusiva de bebidas alcoólicas (\geq três unidades ao dia), inatividade física e baixa ingestão dietética de cálcio. A baixa DMO, especialmente no colo femoral, é um forte preditor de fraturas. O tratamento farmacológico com bisfosfonatos é um importante redutor de risco para fraturas, com um amplo benefício em relação aos riscos. Entretanto, os bisfosfonatos orais são conhecidos por causar efeitos adversos no trato gastrointestinal superior, e dificuldades em relação à adesão ao

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: 19 abr. 2023.



tratamento para pacientes que são intolerantes ou possuem algum tipo de dificuldade de deglutição, assim para esta subpopulação de pacientes, o uso de bisfosfonatos intravenosos estaria indicado².

3. A **fratura** é a lesão traumática associada à solução de continuidade do osso. Nesses casos com frequência se faz necessária a reabilitação física e profissional dos traumatizados³. São decorrentes tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto que a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de massa óssea), quanto de sua qualidade⁴. **Fratura patológica**, tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica².

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 médica⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Teriparatida 250 mcg/ml possui indicação** que consta em bula², para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora – **osteoporose grave**, conforme relatos médicos (Index: 53447035, fls. 5 e 6).

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 2022⁶).

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 04/2023. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁷, 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

²BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ácido zoledrônico para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais. Relatório de Recomendação Nº 741, Junho/2022. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220721_Relatorio_AcidoZoledronico_Osteoporose_741_2022.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2023.

³FERNANDES, J. H. M. Semiologia Ortopédica Pericial. 2ª Versão do Hipertexto. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo_20.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2023.

⁴PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

⁵ 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: 19 abr. 2023.

⁶ 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: 19 abr. 2023.

⁷ 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: 19 abr. 2023.



pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública⁸.

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 distúrbios 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 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 quadril⁹.

6. Conforme documentos médicos (Index: 53447035, fls. 5 e 6) a Autora já fez uso do medicamento Alendronato de sódio com falha terapêutica e as demais opções disponibilizadas pelo referido PCDT não se aplica ao caso da Impetrante. Dessa forma, **o uso das alternativas terapêuticas disponíveis atualmente no SUS não se aplicam ao caso da Suplicante.**

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

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 53447034, fls. 19 a 20, item “VIP”, subitens “b” e “e”) 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...”, 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 Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

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

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

⁸ PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 19 abr. 2023.

⁹ 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: 19 abr. 2023.