



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2262/2023

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2023.

Processo nº 0835626-39.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Teriparatida 250mcg/mL, Carbonato de Cálcio 1250mg e Vitamina D 7.000UI**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos do Policlínica Piquet Carneiro – Serviço de Reumatologia da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (Num. 51304458 - Pág. 5-7), emitidos 14 de março de 2023 pela Dra.

2. Em síntese, trata-se de Autora, 64 anos, portadora de **Artrite Reumatóide, Diabetes Mellitus, Hipertensão Arterial Essencial, Dislipidemia, Insuficiência cardíaca e com histórico de uso de corticoide** para tratamento da Artrite Reumatóide, doença auto-imune. Também possui diagnóstico de **Osteoporose** estabelecida com fratura de corpo vertebral em T10 e T11 em vigência de uso de Alendronato desde 2020. Considerando que se trata de idosa com fratura osteoporótica comprovada em vigência de terapia com bifosfonato, possui indicação de tratamento com terapia visando formação óssea. Ressalta que a paciente possui doença auto-imune e existe a possibilidade futura de corticoterapia para o controle de doença, agravando o quadro de osteoporose. Reforça que o tratamento visa prevenção de novas fraturas, incluindo fratura de colo de fêmur e que tal complicação é a principal causa de restrição ao leito, podendo evoluir com síndrome do idoso frágil e aumento de morbimortalidade.

3. Considerando também a história de Insuficiência Cardíaca da Autora, foi solicitado o seguinte tratamento:

- ✓ **Teriparatida 250 mcg/mL** - aplicar 20mcg SC por dia, por 24 meses,
- ✓ **Carbonato de cálcio 1250 mg** (equivalente a 500 g cálcio elementar) - 01 comprimido ao dia,
- ✓ **Vitamina D 7.000 UI** - 02 comprimidos por semana.

4. Citada a Classificação Internacional de Doenças-CID10: M05.8 (**Outras artrites reumatóides soro-positivas**) 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. 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 Artrite Reumatoide (AR)** é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida. Ela causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a AR pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias. As consequências da AR são: piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade<sup>1</sup>.
2. **A Osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112\\_portaria\\_conjunta\\_16\\_pcdt\\_ar.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_ar.pdf) >. Acesso em: 03 out. 2023.



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  $T \leq -2,5$ )<sup>2</sup>.

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 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 indicado<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. 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 médica<sup>4</sup>.

2. **Vitamina D3** com altas dosagens, é indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D.<sup>5</sup>

3. O **cálcio** é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. O **Carbonato de Cálcio** é indicado no tratamento e prevenção da osteoporose; complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes; e tratamento de hipocalcemia<sup>6</sup>.

<sup>2</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: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf> >. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>3</sup>BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220721_Relatorio_AcidoZoledronico_Osteoporose_741_2022.pdf)>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>4</sup> 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: 03 out. 2023.

<sup>5</sup> Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev®) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337>> Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Carbonato de Cálcio por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189935201995/?nomeProduto=oscal>>. Acesso em: 03 out. 2023.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Teriparatida 250mcg/mL, Carbonato de Cálcio e Vitamina D 7.000UI** possuem indicação para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora – **Osteoporose com fratura de corpos vertebrais, e Artrite Reumatóide**, além de Diabetes Mellitus, Hipertensão Arterial Essencial, Dislipidemia, Insuficiência cardíaca, de **histórico de uso de corticoide** para tratamento da Artrite Reumatóide conforme relato médico (Num. 51304458 - Pág. 5-7).

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, informa-se que:

- **Teriparatida** foi incorporada ao SUS, conforme disposto na Portaria SCTIE-MS nº 62 de 19 de julho de 2022<sup>7</sup> 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. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>8</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.
  - ✓ Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 10/2023, a **Teriparatida** ainda não integra nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
- **Vitamina D 7.000UI** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Carbonato de Cálcio** integra a lista oficial de medicamentos dispensados pelo SUS no município do Rio de Janeiro na apresentação de comprimidos de 500mg.
- Cabe ressaltar que na receita médica acostada aos autos não foi prescrita a associação de Carbonato de Cálcio com Vitamina D. (Num. 51304458 - Pág. 7).

3. No momento, conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da osteoporose vigente** (Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014)<sup>1</sup>, 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-Rio), o medicamento Alendronato de Sódio 70mg.

4. 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).

<sup>7</sup> CONITEC. 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://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2022/07/portaria62.pdf>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>8</sup> 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: 03 out. 2023.



5. Conforme documentos médicos (Num. 51304458 - Pág. 5-7) a Autora *já fez uso do medicamento Alendronato (bisfosfonatos) e nesse período apresentou fratura de corpos vertebrais em T10 e T11*. Ressalta que a autora possui doença auto-imune (*Artrite Reumatóide*) e existe a possibilidade futura de corticoterapia para o controle de doença, agravando o quadro de osteoporose. Reforça que o tratamento visa prevenção de novas fraturas, incluindo fratura de colo de fêmur e que tal complicação é a principal causa de restrição ao leito, podendo evoluir com Síndrome do Idoso frágil e aumento de morbimortalidade.
6. Dessa forma, embora a Autora não tenha apresentado eficácia com Alendronato, 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.
7. **Para o acesso aos medicamentos de segunda linha (Calcitonina ou Raloxifeno)**, recomenda-se que a Autora solicite cadastro no CEAF, comparecendo **à Riofarms** Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
8. 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<sup>9</sup>.
9. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

### É o parecer

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**

Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Matr. 286.098-9

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>9</sup> 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: 03 Out. 2023.