



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1536/2022

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2022.

Processo nº 0143892-90.2022.8.19.0001
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Teriparatida 250mcg/mL (Forteo®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo.
2. De acordo com receituário e laudo médicos (fl. 63 e 64), em impresso próprio, datados de 07 de junho de 2022 e emitidos pela médica , a Autora, 60 anos, apresenta **osteoporose severa**, Tscore = -3,0 desvio abaixo da média normal, duas fraturas prévias por baixo impacto em antebraços, determinadas por quedas leves da própria altura, recém operada de estenose de canal medular em coluna lombar, tendo realizado fixação de L2-L3. Tem indicação para o uso inicial de osteoformador ósseo, para reduzir risco de novas fraturas iminentes e aumentar a fixação cirúrgica vertebral. Conforme prescrição em anexo, usar **Teriparatida (Forteo®)** por 24 meses. Não existe similar ou medicamento genérico no Brasil. O uso de antirreabsorptivo ósseo, como bisfosfonatos ou denosumabe, não está indicado nessa fase da doença osteometabólica, onde existe risco de fratura iminente. O objetivo do osteoformador (teriparatida) é aumentar rapidamente a massa e resistência ósseas, diminuindo o risco dessa fratura iminente.

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 condição clínica caracterizada por um alto risco de fraturas vertebrais e não vertebrais, decorrentes da redução da densidade mineral óssea (DMO). Além disso, representa uma característica extra-articular bem estabelecida da **Artrite Reumatoide**, uma doença autoimune inflamatória crônica de etiologia desconhecida, que causa destruição articular irreversível. As razões pelas quais os pacientes com doenças autoimunes inflamatórias têm maior propensão a desenvolver osteoporose são complexas¹.

DO PLEITO

1. A **Teriparatida** (Forteo[®]) é 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.

III – CONCLUSÃO

¹ Bellan, Mattia, Pirisi, Mario e Sainaghi, Pier Paolo Osteoporose na artrite reumatoide: papel do sistema vitamina D/hormônio paratireóideo. Revista Brasileira de Reumatologia. 2015, v. 55, n. 3. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.rbr.2014.10.007>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

² Bula do medicamento Teriparatida (Forteo[®]) por Eli Lilly do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600079>>. Acesso em: 14 jul. 2022.



1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida 250mcg/mL** (Forteo® Colter Pen) **possui indicação** em bula² para o quadro clínico apresentado pela Demandante.
2. Quanto à disponibilização, informa-se que a **Teriparatida 250mcg/mL** (Forteo® Colter Pen) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. A **Teriparatida**, **após avaliação em consulta pública** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC**, para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis, apresentou **recomendação preliminar** por sua **não incorporação**^{3,4}.
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose**⁵, conforme Portaria SAS/MS n° 451, de 09 de junho de 2014. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT, os medicamentos **Raloxifeno 60mg** (comprimido) e **Calcitonina 200UI** (spray nasal).
5. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por sua vez, fornece por meio da Atenção Básica: **Alendronato de sódio 70mg** (comprimido), Carbonato de cálcio 500mg (comprimido).
6. Em consulta realizada Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não possui cadastrado no CEAF** para a dispensação dos medicamentos padronizados para o manejo da Osteoporose.
7. Embora a médica assistente tenha afirmado que a Autora sofreu perda de massa óssea (fl. 27), tendo em vista a comparação com os exames realizados, **não há informações sobre os tratamentos antifratura realizados previamente no manejo da Osteoporose**.
8. Assim, **recomenda-se a médica assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS para osteoporose, conforme descrito acima (itens 4 e 5) frente ao fármaco Teriparatida prescrito**. Em caso positivo, para ter acesso ao Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de cálcio 500 mg, a Autora ou seu representante legal comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização. Já para ter acesso ao **Raloxifeno 60mg** (comprimido) ou **Calcitonina 200UI**, deverá haver análise médica quanto aos critérios de inclusão no PCDT da osteoporose.
9. Em caso positivo de troca e a Requerente perfaça os critérios de inclusão do PCDT, para ter acesso aos medicamentos **Raloxifeno 60mg** (comprimido) ou **Calcitonina 200UI**, a Autora ou seu representante legal deverá **efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à RIOFARMES –

³ Relatório de recomendação. Denosumabe e teriparatida para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220401_Relatorio_CP_14_Denosumabe_Teriparatida_Osteoporose.pdf. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁵ 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: 14 jul. 2022.



Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, tel.: (21) 2333-3998/2333-3896/2332-8568/2332-8569/96900-6162/96943-0300/97983-3535/98235-5121, 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.

10. Para fins informativos, o Protocolo Clínico da Osteoporose encontra-se em atualização⁶.

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

É o parecer

Ao 3º Juizado Especial Fazendário 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

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

⁶ PCDT em elaboração. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 14 jul. 2022.