



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2877/2022

Rio de Janeiro, 1º de dezembro de 2022.

Processo nº 0290856-52.2022.8.19.0001,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Por conter as informações necessárias para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fl. 31), emitido em 07 de outubro de 2022 pela médica
2. Em síntese, trata-se de Autora idosa, com quadro clínico de **osteoporose** grave, com Frax (algoritmo calcula a probabilidade de fratura) de alto risco. Apresenta baixo peso, sarcopenia (alteração da musculatura esquelética caracterizada pela redução da força e da massa muscular secundária ao envelhecimento) e **doença péptica**, com contraindicação de uso dos medicamentos da classe bisfosfonatos oral. Densitometria evidencia T-score na região lombar menor que - 3,5 (osteoporose severa). Há indicação de uso de medicamento anabólico, sendo prescrito **Teriparatida 250mcg/mL** - 20mcg ao dia (01 caneta = 28 doses diárias de 20mcg). Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M81.0 - Osteoporose pós-menopáusia**.

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 conseqüente 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. O refluxo gastroesofágico (RGE) é a passagem do conteúdo gástrico para o esôfago. Sua prevalência no primeiro ano de vida é de cerca de 67% entre 4 e 5 meses, caindo de 61% para 21% entre 6 e 7 meses e para menos de 5% aos 12 meses¹. A **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)**, por sua vez, é habitualmente definida como a presença de sintomatologia ou complicações do RGE, não restritas a regurgitações ou vômitos².

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

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: 30 nov. 2022.

² GUIMARAES. E.V; MARGUET C., CAMARGOS P.A.M. Tratamento da doença do refluxo gastroesofágico. Jornal de Pediatria - Vol. 82, Nº5(Supl), 2006. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jped/v82n5s0/v82n5s0a03.pdf> > Acesso em: 30 nov. 2022.



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 médica³.

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**, 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 2022⁴).
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 **11/2022**. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁵, 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 ainda não findou. Ademais, o novo PCDT da osteoporose está em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública⁶.
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 prevenção de fraturas vertebrais, mas não para as de quadril¹, e que a

³ 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: 30 nov. 2022.

⁴ 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: 30 nov. 2022.

⁵ 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: 30 nov. 2022.

⁶ PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 30 nov. 2022.



Calcitonina não demonstra qualquer efeito consistente em fraturas não vertebrais ou do quadril⁷.

6. Conforme documento médico (fl. 31), a Autora apresenta **doença péptica**, condição que contraindica o uso do bisfosfonato Alendronato de Sódio. Não foi citado uso dos medicamentos Raloxifeno ou Calcitonina, propostos no **PCDT da osteoporose** em caso de falha da 1ª linha de tratamento. E, em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verifica-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos Raloxifeno ou Calcitonina.

7. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS - Raloxifeno ou Calcitonina - frente ao Teriparatida 20mcg prescrito, bem como se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão descritos no PCDT da osteoporose.** Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a Demandante ou seu representante legal deverá comparecer à Rio Farma, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, 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.

8. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

É o parecer

Ao 1º Juizado Especial Fazendário do Estado da comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

⁷ 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: 30 nov. 2022.