



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1911/2023

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2023.

Processo nº 0817387-22.2023.8.19.0054,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **teriparatida 250mcg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital São Vicente de Paulo (Num. 69963541 – Páginas 6 a 8), emitidos em maio/junho de 2023 por e , a Autora apresenta diagnóstico densitométrico de **osteoporose**, tendo feito uso prévio de **bifosfonatos orais** por cerca de 10 anos, trocado em 2021 para **denosumabe** (suspensão por **osteonecrose de mandíbula**). Está indicado o uso de **teriparatida 20mcg/dia** por 18 a 24 meses.

2. Foi relatado ainda que a Requerente apresenta doença de Alzheimer, doença mista do tecido conjuntivo, apresentando microstomia, **doença do refluxo gastroesofágico**, doença intersticial pulmonar, artralgia de mãos e pés, com quadro de osteoporose desde 2017. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M36 – doenças sistêmicas do tecido conjuntivo em doenças classificadas em outra parte; M51.1 – transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia; G30 – doença de Alzheimer; M81 – osteoporose sem fratura patológica; e M35.1 – outras síndromes superpostas.**

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

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.

DO PLEITO

1. **Teriparatida** (Fórteo®) 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. Informa-se que o **teriparatida 250mcg/mL possui indicação em bula** para o tratamento da **osteoporose**.

2. Cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose**¹, o qual preconiza o tratamento baseado em estratégias medicamentosas e não medicamentosas. As primeiras incluem a prática de exercício físico, a prevenção de quedas e a interrupção do tabagismo e do consumo excessivo de álcool. Já o tratamento medicamentoso abrange a suplementação de cálcio e colecalciferol (vitamina D), e bifosfonatos orais (alendronato, risedronato e pamidronato), abrangendo a 1ª linha de tratamento; bem como o uso de raloxifeno ou calcitonina e estrógenos conjugados na 2ª linha de tratamento.

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: 25 ago. 2023.

² Bula do medicamento teriparatida (Fórteo®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351178460200263/?substancia=8837> >. Acesso em: 25 ago. 2023.



3. Destaca-se que recentemente dois novos medicamentos foram **incorporados no SUS** para o tratamento da osteoporose:

- O *bifosfonato intravenoso ácido zoledrônico* - direcionado ao tratamento de pacientes com osteoporose e intolerância ou dificuldades de deglutição dos bifosfonatos orais.
- O *agente anabólico teriparatida* – direcionado ao tratamento de pacientes com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis.

4. Considerando tais incorporações, o PCDT da osteoporose foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) e encaminhado para publicação (versão final ainda **não** disponível até o fechamento deste Parecer)³. Além disso, os medicamentos ácido zoledrônico e teriparatida **ainda não são fornecidos** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

6. Atualmente, os seguintes medicamentos de segunda linha são disponibilizados pela SES/RJ, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que não respondem ou são intolerantes ao tratamento com bifosfonatos orais: raloxifeno e calcitonina.

7. Embora o médico assistente informe que a Autora fez uso de bifosfonatos orais por 10 anos, não está claro se a substituição dessa classe foi baseada na falha terapêutica ou intolerância ao seu uso tendo em vista o quadro de doença de refluxo gastroesofágico. Além disso, o quadro de osteoporose descrito em laudo médico não condiz com o resultado de exame de 07/07/2023 (Num. 69963541 - Página 5), o qual demonstra que a Autora apresenta osteopenia (coluna lombar T-score -2,0 e fêmur T-score -1,7), bem como é faltoso em relatar contraindicação ao uso dos medicamentos de segunda linha raloxifeno e calcitonina.

8. **Para o acesso aos medicamentos de segunda linha (Calcitonina ou Raloxifeno)**, recomenda-se que a Autora solicite cadastro no CEAF, comparecendo **à Riofarma Duque de Caxias**, sito na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 Agosto, Tel.: (21)98235-0066/98092-2625, 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.*

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

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 69963540 Páginas 15 e 16, item “IX”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

³ 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: 25 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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