



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1161/2017

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2017.

Processo nº 0215922-35.2017.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Teriparatida 20mcg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (fls. 26/27 e 39, 49/50), em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitidos em 09 de outubro de 2017 e 09 de outubro de ano não especificado, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresentou **osteopenia** na última densitometria realizada, associada a duas **fraturas vertebrais** (L1 e T12). Para evitar perda óssea e novas fraturas, foi informado pelas médicas assistente que a Autora necessita fazer uso de:

- **Teriparatida 20mcg** – Aplicar 01 ampola por via subcutânea 01 vez ao dia por 24 meses.

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80.9 – Osteoporose não especificada com fratura patológica**.

2. Às fls. 28 a 32 encontra-se o Formulário Médico em impresso da Defensoria Pública da União, preenchido pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em 09 de outubro de 2017, informando que a Autora apresenta diagnóstico de **osteoporose severa com fraturas vertebrais**, com indicação de uso do medicamento **Teriparatida 20mcg subcutânea 01 vez ao dia por 02 anos consecutivos**. Foi informado que a Autora apresentou **fratura** durante o tratamento com Alendronato + Cálcio + Vitamina D. Raloxifeno e Calcitonina de salmão não reduzem a incidência de fraturas periféricas e de quadril. Caso não seja submetida ao tratamento indicado, a Autora poderá apresentar novas fraturas vertebrais e periféricas, aumentando a morbidade e mortalidade.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

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 (score T \leq -2,5)¹. A farmacoterapia da osteoporose visa restaurar a força dos ossos e prevenir as fraturas. Os fármacos usados para controlar a osteoporose agem diminuindo a taxa de reabsorção óssea, reduzindo, assim, a velocidade da perda óssea ou promovendo a formação de osso (Tratamento Anabólico – Teriparatida)².
2. As **fraturas** e suas complicações são relevantes sequelas clínicas da **osteoporose**. Podem ocorrer em qualquer osso, porém, mais frequentemente acometem os ossos do quadril, coluna, punho e costelas. Baixo peso corpóreo, perda recente de peso, história de fraturas anteriores por fragilidade óssea ou casos de fraturas osteoporóticas na família e ainda o hábito de fumar são considerados altos fatores de risco para a ocorrência de fraturas. Pessoas com qualquer um desses fatores têm um risco maior de fratura, independentemente da massa óssea. A ausência de qualquer desses elementos de risco diminui o risco de fratura por fragilidade do osso. Todos locais de fraturas, como falanges, corpos vertebrais e ossos longos parecem ter a mesma chance para novas fraturas osteoporóticas³.

DO PLEITO

¹ BRASIL, Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

² Goodman & Gilman. Manual de Farmacologia e Terapêutica/Porto Alegre: AMGH, 2010.

³ GALI, J. C. Osteoporose. Acta Ortopédica Brasileira, v.9, n.2, p.3 -12, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n2/v9n2a07.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

1. A **Teriparatida** é um medicamento derivado de DNA recombinante, contendo o hormônio paratireoideano humano recombinante (PTHrh); é o primeiro medicamento de uma nova classe de agentes formadores de osso. 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. É também indicado para o tratamento de osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres⁴.

II – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida 20mcg/dose possui indicação clínica que consta em bula⁴** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteoporose**, conforme consta em documentos médicos (fls. 27, 30, 39 e 49). Contudo, 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.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida 20mcg não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁵** para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora.

3. Para o tratamento da **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria SAS/MS nº 451 de 09 de junho de 2014¹**, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da referida patologia e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).

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)¹.

5. De acordo com o protocolo ministerial, a **Teriparatida** não foi incluída ao referido protocolo por não ter sido demonstrada superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bisfosfonatos, pela escassez de evidências de segurança em longo prazo e pelo fato de a necessidade de aplicações subcutâneas diárias e os cuidados de conservação serem fatores limitantes, que podem reduzir a efetividade do tratamento¹.

6. Cabe resgatar o relato médico (fl. 31), no qual foi informado que a Autora "... **apresentou fratura durante o tratamento com Alendronato + Cálcio + Vitamina D...**" e que "... **Raloxifeno e Calcitonina de salmão não reduzem a incidência de fraturas periféricas e de quadril...**". Nesse sentido, o medicamento pleiteado **Teriparatida 20mcg configura uma opção terapêutica adequada para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – osteoporose severa**.

⁴ Bula do medicamento Teriparatida (Fortéo® Colter Pen) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11083932015&pldAnexo=3011662>. Acesso em: 11 dez. 2017.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 11 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

É o parecer.

À 4ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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