



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 1095/2017

Rio de Janeiro, 24 de novembro de 2017.

Processo nº 0211664-79.2017.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Teriparatida 20mcg/dose (Forteo®)**.

I - RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro preenchido por solicitação da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 9 a 14) e (fls. 15 a 19), além dos documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 24 e 25), emitidos pela médica _____, a Autora apresenta osteoporose severa com múltiplas fraturas vertebrais (T11, T12, L1), sem resposta ao tratamento com antirreabsortivos, com dor intensa em coluna dorso lombar, sendo indicado o medicamento Teriparatida 20mcg (Forteo®) durante 24 meses. Já fez uso de Alendronato de sódio e Raloxifeno, com eficácia ruim. A Autora apresentou fratura na vigência de tratamento em mais de uma vértebra.

2. Em continuidade, relata que Raloxifeno e Calcitonina não devem ser utilizados, pois estes não são indicados para tratar osteoporose severa quando há risco de fratura de fêmur, bem como informa que, caso não seja submetida ao tratamento indicado, continuará com risco de fraturas, aumentando morbidade e mortalidade. Coloca que o caso configura urgência, por conta do risco de novas fraturas vertebrais e de quadril, uma vez que, fraturas vertebrais aumentam a incapacidade física pela dor e aumentam a mortalidade, principalmente relacionada a alterações pulmonares por deformidade do tórax.

3. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças: CID-10 M80.0 – Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica, sendo prescrito o medicamento Teriparatida 20mcg/dose (Forteo®) - aplicar todos os dias por via subcutânea, durante 24 meses.

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.

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).



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

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 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 Organização Mundial da Saúde 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 jovem¹. 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

DO PLEITO

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.³

II – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de Osteoporose pós-menopáusicas com fratura patológica, tendo seu histórico de tratamento apresentado e solicitação médica para uso do medicamento **Teriparatida 20mcg/dose** (Forteo®).

2. Considerando a doença da Autora, verificou-se que, 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,

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: 24 nov. 2017.

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

³ Bula do medicamento Teriparatida (Fortéo® Colter Pen) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11083932015&pIdAnexo=3011662>. Acesso em: 23 nov. 2017.



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

através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).

3. O medicamento pleiteado **não está dentre as alternativas fornecidas pelo SUS**, bem como **não foi avaliado pela CONITEC** - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS⁴, para o tratamento de **Osteoporose**.

4. Dessa forma, este medicamento **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.

5. De acordo com a bula do Forteo[®] (documento aprovado pela ANVISA), o medicamento **possui indicação clínica**³ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Osteoporose**.

6. Em relação ao histórico do tratamento da Autora, de acordo com 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

7. Considerou-se ainda que, no 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.

8. Entretanto, conforme relatado nos documentos médicos, a Autora já fez uso de Alendronato de sódio e Raloxifeno, com eficácia ruim, bem como não deve utilizar a Calcitonina. Assim, tendo em vista que os medicamentos fornecidos pelo SUS, para o tratamento da Autora não podem ser utilizados, informa-se que, o medicamento pleiteado Teriparatida 20mcg (Forteo[®]) **configura uma opção terapêutica adequada para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - Osteoporose severa**.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF-RJ 10829
ID.652906-2

VIRGÍNIA PINHEIRO DE SOUSA
Médica
CRM- RJ: 52.912891

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

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 23 nov. 2017.