



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 1114/2017

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2017.

Processo nº 0211664-79.2017.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa complementar o Parecer Técnico nº 1095/2017, emitido em 27 de novembro de 2017, conforme solicitação da **23ª Vara Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Teriparatida 20mcg/dose (Forteo®)**.

I - RELATÓRIO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1095/2017, emitido em 27 de novembro de 2017.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DA PATOLOGIA/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1095/2017, emitido em 27 de novembro de 2017.

II – CONCLUSÃO

1. Para que uma tecnologia em saúde (medicamento, equipamento, dispositivo, insumo) possa ser oferecida aos usuários do SUS, deve ser submetida a um processo de avaliação de incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). A submissão de avaliação pode ser feita por pessoas físicas e jurídicas, incluindo, os órgãos governamentais, como o Ministério e Secretarias de Saúde e privados como indústrias farmacêuticas. Em relação ao medicamento pleiteado **Teriparatida**, reitera-se que essa solicitação não ocorreu até a presente data.^{1,2}
2. O objetivo desta comissão ao assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação é que a tecnologia incorporada seja utilizada pelo maior número de usuários possíveis, com os recursos disponíveis. São levados em consideração além de aspectos como efetividade e segurança, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.³
3. Outra competência do Ministério da Saúde é redigir Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados

¹ CONITEC. Submissão de Propostas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/faca-sua-proposta-de-incorporacao> >. Acesso em: 27 nov. 2017.

² CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao> >. Acesso em: 27 nov. 2017.

³ CONITEC. Entenda a Comissão. Disponível em:< <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2> >. Acesso em: 27 nov. 2017.



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

terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS, e contemplam a maioria das situações previstas para a uma doença.⁴

4. Para elaboração do PCDT de osteoporose foi realizada uma busca na literatura como o objetivo de encontrar as melhores evidências clínicas para o tratamento da **osteoporeose** em humanos. Devido à relevância clínica de fraturas osteoporóticas, foram selecionados para revisão artigos que avaliavam a incidência desse desfecho. Os tratamentos incluídos no PCDT foi o resultado das melhores evidências encontradas para o desfecho avaliado, como o bifosfonato, medicamento com estudos de até 10 anos de seguimento, primeira linha de tratamento da Osteoporose.⁵ Ou seja, o PCDT não tem como objetivo se sobrepor ao relatório de incorporação da CONITEC, mas avalia os tratamentos disponíveis no mercado em comparação aos fornecidos no SUS para que, caso julgue necessário, proponha ao setor competente.

5. 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 tratamento. Outros medicamentos também não foram incluídos protocolo, entretanto, o referido protocolo teve sua última atualização em junho 2014 e novas estudos podem ter sido realizados neste sentido.⁵

6. Algumas situações não estão previstas nos PCDT, como no caso da Autora, que segundo relatado nos documentos médicos (fls.10/14) é acometida por osteoporose severa com múltiplas fraturas vertebrais e já utilizou os medicamentos padronizados no SUS como primeira e segunda linha de tratamentos, Alendronato de sódio e Raloxifeno, respectivamente, com eficácia ruim. Nesta situação, não há uma terceira linha de tratamento prevista no protocolo para os pacientes que apresentarem falhas aos tratamentos recomendados.

7. Por este motivo, e por ser indicado em bula aprovada pela ANVISA, este Núcleo considerou que o pleito **Teriparatida 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 conhecimento do teor conclusivo do presente parecer.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF-RJ 10829
ID.652906-2

FLAVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ MINISTERIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/840-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/l3-cgceaf/11646-pcdt>>. Acesso em: 27 nov. 2017

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Osteoporose. Portaria SAS/MS nº 451, de 9 de junho de 2014, republicada em 9 de junho de 2014 e retificada em 18 de junho de 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 27 nov. 2017