



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0007/2018

Rio de Janeiro, 11 de janeiro de 2018.

Processo nº 0215306-60.2017.4.02.5101  
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 250mcg.

#### I - RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 12 a 18) e documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fls. 48 e 49), preenchidos, respectivamente, em 26 de abril de 2017 e 04 de janeiro de 2018, pelo médico  (CREMERJ ) a Autora apresenta Artrite Reumatoide soropositiva, Osteoporose pós-menopáusicas com fratura patológica e Fratura subtrocanterica.

2. Nestes documentos consta informação de que não é possível fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS como alternativa terapêutica à prescrição indicada, bem como já houve o uso do Alendronato de Sódio e não pode reiniciar, pois a fratura que a Autora apresenta pode se agravar pelo referido medicamento. Acrescenta que, o Raloxifeno e a Calcitonina são medicamentos mais bem indicados em casos de Osteoporose leve sem fraturas e coloca que a Teriparatida é um formador ósseo, por isso sua indicação para Autora, uma vez que apresenta fratura grave de fêmur esquerdo, e já apresenta alterações ósseas contralaterais (no fêmur direito), como engrossamento da cortical óssea, refletindo uma tendência a fratura nesse membro.

3. Foi informado ainda que, se não for submetida ao tratamento indicado pode sofrer como consequência aumento do risco de fratura de fêmur atípica contralateral, o que confere grande morbimortalidade na sua ocorrência e que, embora não configure urgência, considera o tratamento precoce importante para diminuir o risco de novas fraturas por Osteoporose e também fratura atípica do quadril contralateral, como ajuda na consolidação da fratura já estabelecida. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças: CID-10 M05.8 - Outras artrites reumatóides soropositivas, CID-10 M80.0 - Osteoporose pós-menopáusicas com fratura patológica e CID-10 S72.2 - Fratura subtrocanterica, e prescrito o medicamento Teriparatida 250mcg - aplicar via subcutânea uma vez ao dia, por 24 meses.

4. Acostados às folhas 33 a 35 constam documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado, emitidos em 11 de janeiro de 2017, pelo médico  (CREMERJ ) informando que, a Autora com 65 anos e diagnóstico de Osteoporose e Artrite Reumatoide, evoluiu com polineuropatia periférica predominantemente sensitiva. Fez 05 anos de bifosfonado (Ibandronato) e evoluiu com fratura atípica em fêmur. Está indicado início de Teriparatida 250mcg - aplicar 20mcg



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

subcutânea uma vez ao dia, por 24 meses. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças: CID-10 M81.8 - Outras osteoporoses.

## 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).
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 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). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como escore T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a NOF, se refere a uma





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

condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea.<sup>1</sup>

2. A **Artrite Reumatoide** é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica e crônica, caracterizada por sinovite periférica e por diversas manifestações extra-articulares. Sua forma clínica mais comum é a poliartrite simétrica de pequenas e grandes articulações com caráter crônico e destrutivo, podendo levar a relevante limitação funcional, comprometendo a capacidade laboral e a qualidade de vida, resultando em significativo impacto pessoal e social, com elevados custos indiretos, segundo estimativas nacionais.<sup>2</sup>

3. A **fratura** é a lesão traumática associada à solução de continuidade do osso. Nesses casos com frequência se faz necessária a reabilitação física e profissional dos traumatizados<sup>3</sup>. São decorrentes tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto que a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de massa óssea), quanto de sua qualidade<sup>4</sup>. A **fratura do fêmur proximal** é uma causa comum e importante de mortalidade e perda funcional. A incidência deste tipo de fratura aumenta com a idade, devido principalmente ao aumento do número de quedas associado a uma maior prevalência de osteoporose. O grande aumento de incidência destas fraturas na faixa etária acima dos 65 anos deve-se principalmente à instalação da osteoporose, bem como à maior incidência de quedas nesta faixa etária.<sup>5</sup>

4. As **fraturas transtrocantericas** são extracapsulares e ocorrem entre o grande e o pequeno trocânter. Perfazem um quarto das fraturas do quadril e incidem mais comumente no idoso mais velho. O objetivo do tratamento é a estabilização precoce da fratura, com mínimo de morbidade adicional, para permitir o restabelecimento imediato da função. As comorbidades devem ser diagnosticadas e tratadas no pré-operatório. As fraturas podem ser estáveis ou instáveis, pelo grau de cominuição da cortical posteromedial que excede a fratura isolada do pequeno trocânter ou pelo traço invertido da fratura, que, biomecanicamente, se comporta como uma fratura **subtrocanterica**. A frequência das fraturas instáveis aumenta com a idade e a osteoporose.<sup>6</sup>

5. As **polineuropatias** são doenças dos nervos periféricos múltiplos simultaneamente, e frequentemente são caracterizadas por deficiências **sensoriais** e motoras distais, simétricas e bilaterais, com um aumento gradual na gravidade distal. Os processos patológicos que afetam os nervos periféricos incluem degeneração do axônio, mielina ou ambos. As várias formas de **polineuropatia** são classificadas pelo tipo do nervo afetado (ex., **sensorial**, motor ou autônomo), distribuição da lesão nervosa (ex., distal vs.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2018.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 710, de 27 de junho de 2013 (Retificado em 06/03/2014 e 10/06/2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Retifica---o-Portaria-710-de-2013-atual.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2018.

<sup>3</sup>FERNANDES, J. H. M. Semiologia Ortopédica Pericial. 2ª Versão do Hipertexto. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <[http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo\\_20.pdf](http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo_20.pdf)>. Acesso em: 11 jan. 2018.

<sup>4</sup>PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

<sup>5</sup>SAKAKI, M. H. et al. Estudo da mortalidade na fratura do fêmur proximal em idosos. *Acta ortop. bras.* [online]. 2004, vol.12, n.4, pp. 242-249. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-78522004000400008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-78522004000400008)>. Acesso em: 11 jan. 2018.

<sup>6</sup>Fratura transtrocanterica. Revista da Associação Med. Bras., São Paulo, v. 57, n. 2, p. 123-127, Apr. 2011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302011000200003](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302011000200003)>. Acesso em: 11 jan. 2018.



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

proximal), componente nervoso, principalmente afetado (ex., desmielinização vs. axonal), etiologia, ou padrão de herança.<sup>7</sup>

### 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<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **Osteoporose pós-menopáusia** com fratura patológica, tendo seu histórico de tratamento apresentado e solicitação médica para uso do medicamento **Teriparatida 250mcg**.

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 2014<sup>1</sup>, 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, os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).

3. Ainda para a referida doença, na Atenção Básica, são disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg, Carbonato de Cálcio 500mg e Carbonato de Cálcio 500 + Vitamina D 400UI.

3. Dessa forma, o medicamento pleiteado **não está dentre os medicamentos** fornecidos através das listas oficiais de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, bem como **não foi avaliado pela CONITEC** - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS<sup>9</sup>, para o tratamento de **Osteoporose**.

4. De acordo com os documentos médicos (fls. 12/18), a Autora é acometida por **osteoporose com fratura em fêmur esquerdo e alterações que indicam tendência a fratura em fêmur direito**; já fez uso de Alendronato de sódio e os medicamentos supracitados Raloxifeno e Calcitonina, que são fornecidos pela SES/RJ, estão

<sup>7</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Polineuropatias. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=polineuropatias](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=polineuropatias)>. Acesso em: 11 jan. 2018.

<sup>8</sup> 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](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11083932015&pidAnexo=3011662)>. Acesso em: 11 jan. 2018.

<sup>9</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 11 jan. 2018.





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

contraindicados devido à falta de cobertura ao acometimento osteoporótico apresentado pela Autora (**Osteoporose com fratura de fêmur esquerdo**).<sup>1,10</sup>

5. Considerando este motivo, a aplicação dos demais medicamentos fornecidos pelo SUS e por ser a **Teriparatida indicada**<sup>8</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - Osteoporose com fratura osteoporótica, o medicamento pleiteado **configura uma opção terapêutica** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - Osteoporose pós menopáusica com fratura patológica.

6. Por fim, ressalta-se que o tratamento em questão **deverá ser realizado por apenas 24 meses**, conforme indicação nos documentos médicos apresentados.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO

Médica  
CRM RJ 52.85062-4

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR

Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

<sup>10</sup> KHAJURIA, D.K., RAZDAN, R., MAHAPATRA, D.R. Medicamentos para o tratamento da osteoporose: revisão. Revista Brasileira de Reumatologia, São Paulo, v. 51, n. 4, p. 372-82, jul/ago. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a08.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2018.