



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 0589/2018

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2018.

Processo nº 5011583-92.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Teriparatida 250mcg** (Fortéo® Colter Pen).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos com identificação legível do profissional médico emissor (assinatura e carimbo).
2. De acordo com documento do Hospital Federal da Lagoa (Evento: 1 ANEXO2, pág. 4), emitido em 03 de agosto de 2017, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 86 anos, com diagnóstico prévio de **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2), Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) e Dislipidemia**, apresenta, ainda, **osteoporose grave com 02 fraturas patológicas em colo de fêmur bilateral**, com necessidade de prótese. Fez uso prévio de antirreabsortivos, sem melhora. Iniciado agente anabólico **Teriparatida**. Necessita manter uso de **Teriparatida 20mcg** – 01 vez/dia por 24 meses.
3. Em formulário médico para Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1 ANEXO5 págs. 8 a 11), preenchido em 15 de março de 2018, pelo endocrinologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é portadora de **osteoporose estabelecida/grave**. Faz-se necessária a realização de exame de densitometria óssea 01 vez por ano. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim porque houve 02 fraturas osteoporóticas prévias em vigência de tratamento com necessidade de colocação de próteses de quadril direito e esquerdo. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado podem ocorrer novas fraturas, perda de independência e hospitalização. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80.0 – Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica**, e prescrito, por 24 meses, o medicamento:

- **Teriparatida 250mcg/mL** (Fortéo® Colter Pen) – 20mcg 01 vez ao dia via subcutânea.

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência



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

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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. O **Diabetes Mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outras formas de DM e DM gestacional¹.

2. O **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e ambiental. Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco¹.

3. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2018.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2018.



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

4. A **Dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicéridos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

5. 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 (score T \leq -2,5). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como score T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a *National Osteoporosis Foundation* – NOF, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna vertebral e quadril se refere a uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea⁴.

6. 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 traumatizados⁵. 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 qualidade⁶. **Fratura patológica** tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica². 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. A fratura do fêmur proximal pode ser intracapsular ou extracapsular. No primeiro tipo estão as fraturas do colo femoral e no segundo as fraturas trans-trocantéricas, sendo que ambas decorrem de traumas de baixa energia, como quedas. 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. Apesar de medidas como prevenção de quedas, tratamento precoce da osteoporose, incentivo à atividade física regular e controle de outras doenças,

³ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412160/Saude_e_Economia_Dislipidemia_Edicao_n_6_de_outubro_2011.pdf/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>. Acesso em: 20 jul. 2018.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2018.

⁵ 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 >. Acesso em: 20 jul. 2018.

⁶ PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.



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

as fraturas femorais no idoso continuam sendo muito frequentes. O tratamento da maioria destas fraturas é cirúrgico, sendo o conservador reservado somente a algumas fraturas incompletas ou sem desvio. A cirurgia visa à redução e fixação estável da fratura, utilizando os mais variados métodos de osteossíntese ou, no caso específico da fratura do colo femoral com desvio, a substituição protética⁷.

DO PLEITO

1. A **Teriparatida Teriparatida 250mcg** (Fortéo® Colter Pen) é um medicamento derivado de DNA recombinante do hormônio paratireoideano humano (PTH), que age estimulando a formação óssea, através de uma ação direta sobre as células formadoras de osso (osteoblastos). 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 médica⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 5004606-84.2018.4.02.5101** com trâmite no **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora – **Irundina de Jesus** – com mesmo pleito e documentos médicos, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0436/2018**, em 29 de maio de 2018.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida 250mcg** (Fortéo® Colter Pen) possui indicação clínica que consta em bula⁹ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteoporose**, conforme descrito em documento médico (Evento: 1_ANEXO2, pág. 4) e (Evento: 1_ANEXO5 págs. 8 a 11). Entretanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁰ para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora.
4. Para o manejo da **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**⁴ e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).
5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento Atorvastatina 20mg para o tratamento de Hipercolesterolemia pura (CID10 E78.0).

⁷ 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>. Acesso em: 20 jul. 2018.

⁸Bula do medicamento Teriparatida (Fortéo® Colter Pen) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=11083932015&pldAnexo=3011662>. Acesso em: 20 jul. 2018.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#T>>. Acesso em: 20 jul. 2018.



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

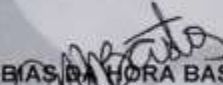
6. Ressalta-se que o medicamento Raloxifeno apresenta evidência para prevenção de fraturas vertebrais, mas não atua na prevenção de outras fraturas não vertebrais. Da mesma forma, para a Calcitonina, existem evidências no tratamento da osteoporose pós-menopáusia e para a redução de fraturas vertebrais, tendo sido demonstrado em ensaios clínicos que não apresenta efeitos consistentes em relação às fraturas não vertebrais^{10,11}.

7. Diante do exposto e considerando que a Autora apresenta "... osteoporose grave com 02 fraturas patológicas em colo de fêmur bilateral..." (Evento: 1_ANEXO2, pág. 4), e que os medicamentos disponibilizados pelo Protocolo Ministerial não possuem cobertura para o comprometimento osteoporótico da Autora, **cumprir informar que o medicamento pleiteado Teriparatida 250mcg (Fortéo® Colter Pen) configura uma alternativa terapêutica ao quadro clínico da Autora.**

8. Por fim, quanto à duração do tratamento, elucida-se que a Osteoporose é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, **é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 1517
ID. 4.216.255-8

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

¹⁰Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno (Evista®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frn/visualizarBula.asp?pNuTransacao=11543952016&pIdAnexo=3039643>. Acesso em: 20 jul. 2018.

¹¹ KHAJURIA, D.K., RAZDAN, R., MAHAPATRA, D.R. Medicamentos para o tratamento da osteoporose: revisão. Revista Brasileira de Reumatologia v. 51, n. 4, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042011000400008>. Acesso em: 20 jul. 2018.