



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 0607/2018

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2018.

Processo nº 5012249-93.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED], neste ato 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** (Fortéo® Colter Pen).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos mais recentes e com identificação legível do profissional médico emissor (assinatura e carimbo).
2. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf: Evento1\_Anexo2\_p. 3-7, 10-14), preenchido em 23 de agosto de 2017 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **osteoporose pós menopausa com fratura**, sendo indicado o medicamento **Teriparatida 20mcg/dose** (Forteo®), uma vez ao dia, por via subcutânea (24 meses). A eficácia do tratamento padronizado no SUS foi ruim, tendo em vista que a Autora soufreu fratura na vigência do tratamento. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode sofrer novas fraturas, gerando aumento da morbidade e mortalidade. Existe risco de agravamento do quadro clínico atual; fraturas por fragilidade aumentam o risco de novas fraturas, inclusive de fêmur (risco aproximado de 20% de mortalidade no primeiro ano após a fratura). O caso configura urgência; é necessário interromper o risco de fratura e a Autora tem propensão à queda. Fez uso de ácido zoledrônico por seis doses (anos) com fratura apesar do tratamento. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80.0 – Osteoporose pós-menopáusicas com fratura patológica**.

### 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 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 *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 e 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 óssea<sup>1</sup>.
2. 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>2</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

<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://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2018.

<sup>2</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: 25 jul. 2018.



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

que a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de massa óssea), quanto de sua qualidade<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Teriparatida** (Fortéo<sup>®</sup> 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 médica. Também é indicado para o tratamento da osteoporose associada a terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens como em mulheres<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento pleiteado **Teriparatida** (Fortéo<sup>®</sup>) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA<sup>5</sup>.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida** (Fortéo<sup>®</sup>) **possui indicação clínica que consta em bula**<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteoporose pós menopausa**, conforme descrito em documento médico (pdf: Evento1\_ANEXO2, págs. 17-21 e 24-28). 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** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>6</sup> para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora.
4. 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 doença 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). Enquanto que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de sódio 70mg (Comprimido), Carbonato de Cálcio 500mg (comprimido) e Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D400 UI (comprimido).

<sup>3</sup>PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Teriparatida (Fortéo<sup>®</sup> Colter Pen) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3675482018&pidAnexo=10533958](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3675482018&pidAnexo=10533958)>. Acesso em: 25 jul. 2018.

<sup>5</sup>AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consultas – medicamentos. Teriparatida (Forteo<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351178460200263/?nomeProduto=forteio>>. Acesso em: 25 jul. 2018.

<sup>6</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 25 jul. 2018.



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

5. 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)<sup>1</sup>.
6. Cabe ressaltar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose faz a referência ao Teriparatida, justificando a não contemplação no PCDT, por não ter sido demonstrada superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bifosfonatos – Alendronato de Sódio antes relacionados e disponíveis no SUS. Pontua-se que Canadá e Escócia, países que têm sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, ou seja, universais, não recomendaram a incorporação da Teriparatida nos seus sistemas públicos de saúde<sup>7</sup>.
7. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada de medicamentos.
8. Cabe mencionar que, embora tenha sido descrito à petição inicial (pdf. Evento1 INIC1 pág. 3) que a Autora "... está acometida por fortes sintomas de dores na cervical, lombar, pulso e cabeça...", além de já ter apresentado "... fratura na costela, no pé e torção de joelho...", tais informações não foram descritas nos documentos médicos considerados para elaboração deste Parecer, únicos documentos acostados ao Processo emitidos há menos de um ano e que apresentavam identificação do profissional emissor (pdf. Evento1 Anexo2 p. 3-7 e 10-14).
9. Cumpre salientar ainda que nos documentos médicos considerados para elaboração deste Parecer Técnico (pdf. Evento1 Anexo2 p. 3-7 e 10-14) não houve menção de uso prévio e/ou contra-indicação aos medicamentos da segunda linha terapêutica preconizados pelo Ministério da Saúde – Raloxifeno ou Calcitonina. Contudo, a médica assistente informa que a Autora já fez uso de Ácido Zoledrônico por seis doses (anos) com fratura apesar do tratamento.
10. Nesse seguimento, a literatura consultada compara os ganhos de Densidade Mineral Óssea (DMO) na coluna, entre os medicamentos utilizados no manejo da Osteoporose, conforme segue:
- Calcitonina – 1,0 a 1,5% de ganho de DMO;
  - Raloxifeno – 1,2 a 3,0% de ganho de DMO;
  - Ácido Zoledrônico – 6,0 a 9,0% de ganho de DMO;
  - Teriparatida – 10,0 a 15,0% de ganho de DMO<sup>8</sup>.
11. Outro estudo realizado sobre o tratamento da osteoporose pós-menopáusia consta a recomendação de uso do Raloxifeno, em mulheres com osteoporose isoladamente na coluna vertebral, na idade da perimenopausa – elucidada-se que a Autora está com 79 anos, em virtude de sua limitada eficácia na prevenção de fraturas. Já

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica N° 2706/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS – Teriparatida (Forteo®).

Disponível em:

<[https://sei.saude.gov.br/sei/documento\\_consulta\\_externa.php?id\\_acesso\\_externo=26156&id\\_documento=4986148&infra\\_hash=af4219d779c00c55e656f999b5870b12](https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&id_documento=4986148&infra_hash=af4219d779c00c55e656f999b5870b12)>. Acesso em: 25 jul. 2018.

<sup>8</sup> KHAJURIA, D. K. Et al. Medicamentos para o tratamento da osteoporose: revisão. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 51, n. 4, p. 365-82, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a08>>. Acesso em: 25 jul. 2018.



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

a **Teriparatida**, ao contrário dos fármacos antirreabsortivos é um agente anabólico, que resulta em aumento na quantidade e atividade dos osteoblastos, apresentou maior na redução do risco de fraturas vertebrais e não vertebrais em mulheres com mais de 65 anos com fraturas vertebrais prevalentes, considerando também o maior risco atribuído ao envelhecimento<sup>9</sup>.

12. Diante do exposto, embora constem indícios da indicação clínica da **Teriparatida** no tratamento da Autora, a médica assistente não informa quais fraturas a Autora já apresentou e seus Índices de Densidade Mineral Óssea (DMO). Dessa forma, para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se a emissão de novo documento médico, com a descrição completa do quadro clínico da Autora, incluindo esclarecimento quanto as fraturas que acometem a Autora – vertebrais ou não vertebrais, DMO e T escore.

13. Por fim, em caráter informativo, cabe destacar que os documentos médicos considerados na elaboração deste Parecer foram emitidos em 23 de agosto de 2017 (pdf: Evento1 Anexo2 p. 3-7 e 10-14). Tendo em vista o lapso temporal, cumpra destacar a importância de que a Autora realize avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, a fim de que seja garantido o tratamento adequado ao quadro clínico que a acomete.

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.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>9</sup> CAIRES, E. L. P. et al. Tratamento da osteoporose pós-menopáusia: um algoritmo baseado na literatura para uso no sistema público de saúde. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 57, n. 3, p. 254-263, 2017. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57n3/pt\\_0482-5004-rbr-57-03-0254.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57n3/pt_0482-5004-rbr-57-03-0254.pdf)>. Acesso em: 25 jul. 2018.