



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0749/2018

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2018.

Processo nº 5021409-45.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Teriparatida 250mcg** (Fortéo® Colter Pen).

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 4 a 9) e documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento: 1\_ANEXO3, págs. 2 e 3), preenchidos em 04 de julho e 13 de junho de 2018 pela médica [REDACTED] CREMERJ [REDACTED] a Autora é acompanhada pelo serviço de reumatologia, com diagnóstico de **osteoporose grave pós menopausa** com múltiplas **fraturas** e quadro clínico de quedas da própria altura com **fraturas em antebraço, joelhos, vértebras, tendo feito uso contínuo de bisfosfanatos orais (Alendronato), Cálcio e vitamina D**. As fraturas ocorreram na vigência do tratamento, caracterizando falha terapêutica. Tem indicação para uso de osteoformador (**Teriparatida**) por 24 meses. Caso não realize o tratamento há risco de maior incidência de fraturas aumentando a morbimortalidade. Diante da impossibilidade de substituição do medicamento pleiteado, o medicamento indicado é o Ácido Zoledrônico 5mg – 01 frasco 01 vez ao ano. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M80.5 – Osteoporose idiopática com fratura patológica** e **M80.0 - Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica**, e prescrito em uso contínuo, o medicamento:

- **Teriparatida 250mcg** (Fortéo® Colter Pen) – 01 ampola subcutânea 01 vez/dia.

#### 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.
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.





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

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 (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 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 que a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de massa óssea), quanto de sua qualidade<sup>3</sup>. **Fratura patológica** tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica<sup>2</sup>.

#### **DO PLEITO**

1. A **Teriparatida Teriparatida** (Fortéo® Colter Pen) é um medicamento derivado de DNA recombinante do hormônio paratireoideano humano (PTH), que age

<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: 06 set. 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: 06 set. 2018.

<sup>3</sup> LAPLER, 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 ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida** (Fortéo®) 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 (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 4 a 9 e Evento: 1\_ANEXO3, págs. 2 e 3). 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.
2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>5</sup> para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora.
3. 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).
4. 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>.
5. 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>6</sup>.
6. 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.

<sup>4</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&pldAnexo=3011662](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11083932015&pldAnexo=3011662)>. Acesso em: 06 set. 2018.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 06 set. 2018.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica Nº 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: 06 set. 2018.





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

7. 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<sup>7,8</sup>.

8. Diante do exposto e considerando que a Autora apresenta diagnóstico de **osteoporose grave pós menopausa** com múltiplas **fraturas** e "...quadro clínico de quedas da própria altura com fraturas em antebraço, joelhos, vértebras, tendo feito uso contínuo de bisfosfanatos orais, Cálcio e vitamina D..." (Evento: 1\_ANEXO3, pág. 2) 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.**

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial 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  
CRE-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAÓ

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>7</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno (Evista®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=11543952016&pIdAnexo=3039643](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=11543952016&pIdAnexo=3039643)>. Acesso em: 06 set. 2018.

<sup>8</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042011000400008)>. Acesso em: 06 set. 2018.