



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 0867/2018

Rio de Janeiro, 09 de outubro 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. Acostado aos autos (Evento9\_PARECER1\_págs.1/5) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0607/2018, emitido em 25 de julho de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete à Autora – **osteoporose** e **fratura** e à indicação e disponibilização pelo SUS do medicamento **Teriparatida** (Fortéo® Colter Pen).

2. Após emissão do Parecer supracitado, foi acostado novo documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – SUS (Evento15\_OUT2\_pág.3), emitido em 18 de julho de 2018, pela médica [REDACTED] onde informa que a Autora, apresenta diagnóstico de **osteoporose grave**, com quadro clínico de baixa densidade mineral óssea, com **fratura de pé e costela**, utilizando o medicamento **Ácido Zoledrônico** (Aclasta®) desde 2010 até 2016, em uso posterior com **Denosumabe** de 6/6 meses. Necessita, portanto, de **Teriparatida** 250mcg/mL/dia para prevenção da fratura. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **M80.0 – Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica**.

3. Segundo documento médico do Hospital supracitado (Evento22\_PED LIMINAR/ANT TUTE2\_págs.3/4), emitido em 08 de agosto de 2018, pela reumatologista [REDACTED] a Autora, 79 anos, é acompanhada pelo Serviço de Reumatologia da referida unidade, com o diagnóstico de **osteoporose** pós-menopausa com **fratura**, tendo sido tratada com **Ácido Zoledrônico** por 6 anos. Fez **fratura de arcos costais e metatarso na vigência do tratamento, caracterizando falha terapêutica**. Assim, indica o uso do medicamento anabólico (formador ósseo) **Teriparatida** 1 vez ao dia, por 24 meses. Acrescenta que **há risco de queda e refluxo gastroesofágico grave** e que não possui indicação para quaisquer outros medicamentos, exceto **Teriparatida**. Desta forma, foi prescrito:

- **Teriparatida 20mcg** – 01 aplicação (via subcutânea) 01 vez ao dia, por 24 meses.  
Total: 24 canetas.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO / DA PATOLOGIA / DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0607/2018, emitido em 25 de julho de 2018 (Evento9\_PARECER1\_págs.1/5).




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


**III – CONCLUSÃO**


1. Inicialmente, cumpre informar que no item 12 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0607/2018, emitido em 25 de julho de 2018 (Evento9\_PARECER1\_págs.1/5) foi solicitado por este Núcleo, emissão de novo documento médico com a descrição completa do quadro clínico da Autora, incluindo esclarecimentos quanto às fraturas que acometem a Autora – vertebrais ou não vertebrais.
2. Neste sentido, os novos documentos médicos anexados (Evento15\_OUT2\_pág.3 e Evento22\_PED LIMINAR/ANT TUTE2\_pág. 3), informam que a Autora apresenta **osteoporose** grave, baixa densidade mineral óssea, com **fratura de pé e costela**, fez uso de "... Ácido Zoledrônico por 6 anos..." entretanto apresentou "... **fratura de arcos costais e metatarso** (...) caracterizando falha terapêutica".
3. Cabe esclarecer que os medicamentos preconizados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose, emitido pelo Ministério da Saúde - Raloxifeno e Calcitonina, **não contemplam as necessidades terapêuticas da Autora devido à falta de cobertura ao seu acometimento osteoporótico - osteoporose pós-menopáusicas com histórico de fraturas não vertebrais.** O 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-menopáusicas 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>1,2</sup>.
4. Diante do exposto, cumpre informar que, neste caso, a **Teriparatida está indicada e configura uma opção terapêutica** ao quadro clínico apresentado pela Autora.
5. Reitera-se que a **Teriparatida não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização por meio do SUS no Município e Estado do Rio de Janeiro.


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.

  
VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

  
GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

  
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>1</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno (Evista®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=11543952016&pidAnexo=3039643](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=11543952016&pidAnexo=3039643)>. Acesso em: 09 set. 2018.

<sup>2</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: 09 set. 2018.