



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 0921/2018

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2018.

Processo nº 5034192-69.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Teriparatida 20mcg (Forteo®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1\_ANEXO2, págs. 17 e 18; 27 a 31), emitidos em 30 de agosto e 13 de setembro de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta diagnóstico de osteoporose grave com fratura de 03 vértebras, acamada há mais de um ano, já em uso de Cálcio e vitamina D, sem indicação de Calcitonina e não responsiva ao Alendronato. Foi indicado o uso de Teriparatida 20mg. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado haverá risco de novas fraturas e incapacidade funcional permanente consequente a essas fraturas, configurando urgência. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M80.0 - Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica, e prescrito o medicamento, em uso contínuo:

- Teriparatida 20mg – aplicar 01 ampola subcutânea por dia, por 02 anos.

### 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 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,





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

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, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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 conseqüente 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** (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

<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/Imagens/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 31 out. 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: 31 out. 2018.

<sup>3</sup>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

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 (Forteo<sup>®</sup>) possui indicação clínica que consta em bula<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – Osteoporose pós-menopáusia, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1\_ANEXO2, págs. 17; 27 a 31). Entretanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do 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 pós-menopáusia, 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) e Carbonato de Cálcio 500mg (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 bisfosfonatos – 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.
7. Cumpre salientar que nos documentos médicos considerados para elaboração deste Parecer Técnico (Evento 1\_ANEXO2, págs. 17 e 18; 27 a 31) não houve menção de uso prévio e/ou contra-indicação ao medicamento da segunda linha terapêutica preconizado pelo Ministério da Saúde – Raloxifeno.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Teriparatida (Forteo<sup>®</sup> Colter Pen) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fito\\_buia/fim/visualizarBula.asp?pNuTransacao=3675482018&pldAnexo=10533958](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fito_buia/fim/visualizarBula.asp?pNuTransacao=3675482018&pldAnexo=10533958)>. Acesso em: 31 out. 2018.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/#T>>. Acesso em: 31 out. 2018.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica Nº 2705/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS – Teriparatida (Forteo<sup>®</sup>). 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: 31 out. 2018.





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

8. Desta forma, recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilização do medicamento preconizado pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora. No caso de impossibilidade, deve ser lavrado documento médico com justificativa clínica para a não utilização do medicamento Raloxifeno.

9. Caso seja autorizado o uso do medicamento Raloxifeno para o tratamento da Autora, e cumprindo os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Osteoporose<sup>1</sup>, para ter acesso por via administrativa, a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo (a própria ou seu representante legal) à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14 horas, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

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