



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1034/2018

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2018.

Processo nº 5038458-02.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Teriparatida 20mcg** (Fortéo®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1_OUT6, pág. 5; Evento 1_OUT7, pág.1) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_OUT6, págs. 6 a 10), emitidos em 14 de setembro e 10 de outubro de 2018, pelo reumatologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora, 62 anos, é portadora de **Lúpus Eritematoso Sistêmico** e de **osteoporose** com **fratura** em L1 (1ª vértebra lombar). Sua densitometria óssea indica 60% de massa óssea em coluna lombar (de L1 a L4), sendo que em L4 já apresenta 56% de massa óssea, demonstrando grande risco de novas fraturas se não houver o tratamento adequado. Já usou alendronato de sódio, fornecido pela RioFarmes, porém sem efeito. Dos medicamentos liberados pela RioFarmes, nenhuma apresenta potência para reverter ou mesmo melhorar tal doença, visto que há necessidade de mudança de classe farmacológica. Desta forma, foi indicado o uso do medicamento **Teriparatida 20mcg** (Fortéo®), por um período de 12 a 24 meses. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado haverá risco de novas fraturas incluindo colo de fêmur, podendo deixar a mesma restrita ao leito, piorando a qualidade de vida, configurando urgência. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M32.1 - Lúpus Eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas** e **M80.8 - Outras osteoporoses com fratura patológica**, e prescrito o medicamento:

- **Teriparatida 20mcg** (Fortéo®) – aplicar 01 dose subcutânea por 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 pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as



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

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 alterada 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 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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 **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. A mortalidade dos pacientes com **LES** é cerca de 3 a 5 vezes maior do que a da população geral e está relacionada à atividade inflamatória da doença, especialmente quando há acometimento renal e do sistema nervoso central (SNC). Manifestações de doença renal ocorrem em cerca de 50% dos pacientes, sendo hematúria e proteinúria persistentes os achados mais observados. Nefrite lúpica pode cursar com síndrome nefrítica ou nefrótica, consumo de complementos, positividade do anti-DNA nativo e, nas formas mais graves, trombocitopenia e perda de função renal¹.

2. 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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistemico.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2018.



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

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 $T \leq -2,5$)².

3. 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 traumatizados³. 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 qualidade⁴. **Fratura patológica** tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica².

DO PLEITO

1. A **Teriparatida** (Fortéo[®]) 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 médica⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **Osteoporose** com fratura patológica, tendo seu histórico de tratamento apresentado e solicitação médica para uso do medicamento **Teriparatida** (Fortéo[®]). A solução para administração subcutânea contém 250 mcg de teriparatida por mL, é apresentado em embalagem contendo uma caneta injetora e refil de 2,4 mL, **contendo 28 doses diárias de 20 mcg de teriparatida**⁵. A Autora foi prescrito aplicar 01 dose subcutânea por dia de **Teriparatida 20mcg** (Fortéo[®]), totalizando uma caneta a cada 28 dias, por um período de 12 a 24 meses.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida** (Fortéo[®]) **possui indicação clínica que consta em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteoporose com fratura vertebral**, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_OUT6, págs. 5 a 10; Evento 1_OUT7, pág.1). Entretanto, **não integra** nenhuma

²BRASIL. 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: 28 nov. 2018.

³ 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: 28 nov. 2018.

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

⁵Bula 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=3675482018&pldAnexo=10533958>. Acesso em: 29 nov. 2018.



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

lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Considerando a doença da Autora, verificou-se que, para o tratamento da **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451 de 09 de junho de 2014¹, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida condição clínica e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).

4. Ainda para a referida doença, na Atenção Básica, são disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg, Carbonato de Cálcio 500mg e Carbonato de Cálcio 500 + Vitamina D 400UI.

5. Segundo o protocolo mencionado, 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)¹.

6. Dessa forma, o medicamento pleiteado **não está dentre os medicamentos** fornecidos através das listas oficiais de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, bem como **não foi avaliado pela CONITEC** - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS⁶, para o tratamento de **Osteoporose**.

7. 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**¹. 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 saúde⁷.

8. Reitera-se que, de acordo com os documentos médicos (Evento 1_OUT6, págs. 5 a 10; Evento 1_OUT7, pág.1), a Autora é acometida por **Lúpus Eritematoso Sistêmico** e de **osteoporose com fratura** em L1 (1ª vértebra lombar).

9. Com relação ao medicamento Calcitonina, previsto no PCDT¹, em junho de 2017 foram publicadas as **Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa**, arquivo no qual **não é mencionada a utilização do medicamento citado**⁸.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 29 nov. 2018.

⁷ 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>. Acesso em: 29 nov. 2018.

⁸ RADOMINSKI, S. C.; et al. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós menopausa. Rev Bras Reumatol, v. 57, S. 2, págs. S452-S466, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2018.



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

10. Entretanto, cumpre salientar que nos documentos médicos considerados para elaboração deste Parecer Técnico (Evento 1_OUT6, págs. 5 a 10; Evento 1_OUT7, pág.1) **não houve menção de uso prévio e/ou contra-indicação** ao medicamento da segunda linha terapêutica preconizado pelo Ministério da Saúde – **Raloxifeno**.

11. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) apenas para retirada do medicamento Hidroxicloroquina 400mg.

12. Desta forma, recomenda-se que o **médico assistente avalie a possibilidade de utilização do medicamento Raloxifeno no tratamento da Autora. No caso de impossibilidade, deve ser lavrado documento médico com justificativa clínica para a não utilização do medicamento Raloxifeno.**

13. 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 Osteoporose¹**, **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.

À 23ª Vara 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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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

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