



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 1111/2018

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2018.

Processo nº 5032136-63.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 15ª 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 da Ortopedistas Associados (Evento 1, LAUDO8, Páginas 1 e 2), emitidos em 10 de outubro de 2018, por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta **grave osteoporose (-4DP)**, em uso prolongado de corticoide para tratamento de **sarcoidose**, tendo ocorrido **fratura** por insuficiência (estrutural) de coluna. Foi tratada conservadoramente, mas, devido ao enfraquecimento ósseo, existe grande possibilidade de ocorrência de novas fraturas, que poderão expor a paciente a risco de vida e grande sofrimento por dor e outras comorbidades. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **M80 – osteoporose com fratura patológica** e **S22 – fratura de costela(s), esterno e coluna torácica**. Foram prescritos os seguintes medicamentos:

- **Teriparatida 20mcg (Fortéo®)** – 1 aplicação, via subcutânea, 1 vez ao dia (uso contínuo por 18 meses);
- **Cálcio Citrato Malato + Vitamina D3 + Vitamina K2 + Magnésio (Fixare)** – via oral, 1 vez ao dia;
- **Colecalciferol 50.000UI (Sany D)** – via oral, 1 vez por semana.

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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO 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 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. 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. A osteoporose primária, que é a forma mais comum, é diagnosticada na ausência de doenças ou está relacionada a outras condições que levem à diminuição da massa óssea. Já a secundária é diagnosticada quando a diminuição de massa óssea é atribuída a outra doença ou está relacionada ao uso de medicamentos (glicocorticoides, agentes imunossupressores, anticoagulantes, agentes hormonais e antihormonais, lítio, antipsicóticos, inibidores seletivos da recaptção de serotonina, topiramato e inibidores da bomba de prótons). 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 óssea¹.
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 traumatizados². 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

¹ 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: 18 dez. 2018.

² 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: 18 dez. 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 qualidade³.

3. **Sarcoidose** é uma doença granulomatosa multissistêmica de causa desconhecida, com atividade imunocelular aumentada particularmente de células CD4 e macrófagos. Caracteriza-se pela presença de granulomas de células epitelioides, não caseosos, associada a quadro clínico e radiológico compatível, devendo ser excluídas outras causas de granuloma. Tem distribuição mundial, afetando indivíduos de todas as raças, idades e sexos. Há um pico de incidência nos 40 anos e em algumas etnias e grupos raciais⁴. Os pacientes com sarcoidose podem apresentar-se assintomáticos, sendo a doença descoberta através da radiografia do tórax. Podem ocorrer sintomas inespecíficos, como febre, emagrecimento, sudorese noturna e fadiga. Outros sintomas dependem dos órgãos acometidos pela doença, como no comprometimento pulmonar (tosse seca, dispneia, dor torácica), ocular (dor ocular, distúrbios da visão), cutâneo, musculoesquelética (dores articulares, mialgias) e linfonodomegalia. Sintomas neurológicos e cardíacos são raros e, se existentes, prenunciam doença grave⁵.

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 médica. Também é indicado para o tratamento da osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida** (Fortéo[®]) possui indicação em bula⁶ para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1, LAUDO8, Páginas 1 e 2). 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 – CONITEC⁷ 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 2014¹, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico

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

⁴ FERNANDES, J.C. et al. Sarcoidose – Associação entre aspectos clínicos, radiológicos e funcionais: experiência do Pavilhão Pereira Filho (RS). Revista da AMRIGS, Porto Alegre, 54 (4): 381-387, out.-dez. 2010. Disponível em: <http://www.amrigs.com.br/revista/54-04/004-541_sarcoidose.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2018.

⁵ DALDON, P.E.C; ARRUDA, L.H.F. Granulomas não-infecciosos: sarcoidose. Anais Brasileiros de Dermatologia 2007;82(6):559-71. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v82n6/v82n06a10.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2018.

⁶ 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=3675482018&pIdAnexo=10533958>. Acesso em: 18 dez. 2018.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#T>>. Acesso em: 18 dez. 2018.



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

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)¹.

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 saúde⁸.

6. Ainda segundo o referido protocolo, pacientes com plano de início e manutenção de tratamento com glicocorticoides em dose superior a 5 mg de prednisona/dia ou equivalente por período igual ou superior a 3 meses têm indicação de tratamento.

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos disponibilizados pelo Protocolo da **osteoporose**.

8. Cumpre salientar que nos documentos médicos acostados ao Processo (Evento 1, LAUDO8, Páginas 1 e 2), embora o médico assistente mencione que a Autora foi tratada conservadoramente, **não foram descritos o uso prévio dos medicamentos ofertados pelo SUS no quadro clínico da Autora ou condição clínica que contraindique o uso destes**.

9. Estudos demonstram que a Calcitonina injetável ou spray nasal, parece ser efetiva no tratamento da osteoporose induzida por corticoide. A Calcitonina nasal na dose de 200UI ao dia por 2 anos preveniu a perda da densidade mineral óssea e foi mais benéfica quando combinada com Cálcio e Vitamina D. Já os Bisfosfonatos, devido a sua ação antirreabsortiva, podem ser usados para profilaxia e tratamento⁹. O Alendronato oral na dose de 5 e 10mg/dia mostrou-se efetivo em aumentar a DMO na coluna lombar em 2,1 e 2,9% respectivamente em 48 semanas, um efeito significativo comparado a perda de 0,4% ocorrida no grupo placebo.

10. Para pacientes com **sarcoidose** que apresentam risco de desenvolver **osteoporose** em razão do uso prolongado de corticosteroides, os Bisfosfonatos são eficazes na prevenção de perda óssea induzida por corticoides. O *American College of Rheumatology* recomenda o uso de bifosfonatos em pacientes de baixo risco que recebem corticosteroides em doses $\geq 7,5$ mg/dia, assim como em todos os pacientes de médio ou alto risco que recebem corticosteroides. Dos Bisfosfonatos disponíveis, o Alendronato, o

⁸ 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: 18 dez. 2018.

⁹ BORBA, V. Z.; LAZARETTI-CASTRO, M. Osteoporose Induzida por Glicocorticóide. Arq Bras Endocrinol Metab vol 43 nº6, 1999. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v43n6/11732.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2018.



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

Risedronato, o Ácido Zoledrônico e a Teriparatida reduzem eficazmente a perda óssea e, assim, podem diminuir o risco de fratura¹⁰.

11. Desta forma, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora. No caso de impossibilidade, deve ser lavrado documento médico com justificativa clínica para a não utilização dos medicamentos da 1ª e 2ª linhas de tratamento.

12. Caso seja autorizado o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS para o tratamento da Autora, e estando a mesma dentro dos 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 **RIOFARMES – Rua Julio do Carmo, nº 175, Cidade Nova – Rio de Janeiro – de segunda a sexta das 08:00 as 17:00h**, 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 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIVIANE TELHEIRO
Enfermeira
COREN/RJ: 287.825

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

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

¹⁰ NESSRINE, A.; ZAHRA, A. F.; TAOUFIK, H. Acometimento músculo-esquelético na sarcoidose. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, 2014 - Volume 40 - Número 2. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=2276>. Acesso em: 19 dez. 2018



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