



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 1153/2018

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2018.

Processo nº 5049459-81.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º 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 documento médico do Hospital Universitário Gaffree Guinle – UNIRIO e Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_INIC1_Págs. 22 e 24 a 30), emitidos em 24 de agosto de 2018 e 14 de setembro de 2018, pelos reumatologistas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED] e [REDACTED] [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED] a Autora acima de 70 anos, está em tratamento ambulatorial de **Osteoporose**, forma grave com alterações radiográficas sugestivas (acunhamento vertebral), ainda sem fraturas. Sua densitometria óssea demonstra grande risco de fraturas se não houver o tratamento adequado. Já usou Zoledronato de sódio, sem efeito. Relata que os medicamentos disponibilizados pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) nenhum apresentou potência para reverter ou mesmo melhorar tal doença, ou seja, a eficácia foi ruim, havendo necessidade de mudança da classe farmacológica. Assim, está indicado o uso do medicamento **Teriparatida 20mcg** (Forteo®) – 01 aplicação via subcutânea, diariamente, no mínimo por 12 meses/máximo 24 meses. Esclarece que caso não seja submetida ao tratamento indicado poderá evoluir com fraturas em coluna, colo do fêmur ou outros sítios e grande perda de qualidade de vida. Devido a perda óssea importante, caso necessite de artroplastia por fraturas ósseas, esta poderá não ser efetiva, pela má qualidade do osso. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81.5 – Osteoporose idiopática**.

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 portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 1º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



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

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria 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. 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)¹.

DO PLEITO

1. A **Teriparatida (Forteo®)** 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 médica².

¹BRASIL. 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 dez. 2018.

²Bula do medicamento Teriparatida (Forteo® 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: 28 dez. 2018.



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

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que **Teriparatida (Forteo®)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Entretanto, não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME – 2018)³.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida 20mcg (Forteo®)** possui indicação clínica que consta em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **osteoporose**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1_INIC1_Págs. 22, 23 e 25 a 29).
3. Cumpre esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017 e Consolidação nº 6, de 28 de dezembro de 2017 que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.
4. Informa-se que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, alterada pelas Portarias GM nº 702, de 21 de março de 2018 e GM nº 740, de 27 de março de 2018, respectivamente, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus Municípios definem a composição de suas listas.
6. Para o caso em tela, no que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que o medicamento pleiteado **Teriparatida 20mcg (Forteo®)** 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.
7. Destaca-se que **Teriparatida** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴ para o tratamento da **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora.
8. 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 patologia e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2018.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 28 dez. 2018.



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

do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).

9. 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 ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento)¹.

10. 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 saúde⁵.

11. 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**.

12. Cumpre salientar que nos documentos médicos acostados ao Processo (Evento 1_INIC1_Págs. 22, 23 e 28), consta que a Autora **fez uso do Zoledronato de sódio - medicamento mais potente frente aos disponibilizados pelo SUS**, sua densitometria óssea demonstra comprometimento osteoporótico, porém **seu quadro clínico cursa sem fraturas**. Diante do exposto, e considerando que **não houve menção de uso prévio e/ou condição clínica que contraindique** os medicamentos ofertados pelo SUS no quadro clínico da Autora, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, como segunda linha de tratamento - Raloxifeno ou Calcitonina.

13. 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 Osteoporose**¹, **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*

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica Nº 2706/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS – Teriparatida (Forte®).

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.



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

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 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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