



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0336/2019

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2019.

Processo nº 5002285-91.2019.4.02.5117,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Teriparatida 250mcg/mL (Fortéo®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerado apenas os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (Evento 1\_OUT8, pág. 1), (Evento 1\_OUT9, pág. 1) e (Evento 1\_OUT10, págs. 1, 2 e 4).
2. De acordo com documento do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1\_OUT8, pág. 1), emitido em 12 de dezembro de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), do serviço de Reumatologia para o serviço de Endocrinologia do referido hospital, a fim de esclarecer o seguinte quadro: a Autora, 58 anos, com **LES cutâneo, articular e hematológico**, com diagnóstico desde 1999, fazendo uso HAN, AZA, em desmame de corticoide, com **osteoporose** e colapso de T11, fazendo uso de Alendronato de Sódio 70mg – 01 vez/semana e (Supra D) – 70 gotas.
3. Acostado ao processo (Evento 1\_OUT9, pág. 1), encontra-se sumário de alta do hospital supracitado, emitido em 10 de janeiro de 2019, pelo médico [REDACTED] a Autora, 58 anos, com histórico de **lúpus cutâneo, articular e hematológico, anemia falciforme, fibromialgia, osteoporose e HAS**, compareceu a emergência do HUAP devido á dor em região de hipocôndrio esquerdo de início há 15 dias com piora progressiva. Com caráter mecânico e piora á movimentação, dificultando atividades laborais. Permaneceu internada em investigação no período de 07/01/2019 a 10/01/2019, recebendo alta com diagnóstico de fratura do 6º arco costal esquerdo, foi relatado **osteoporose grave** e melhora parcial após otimização de analgesia.
4. Anexado ao processo (Evento 1\_OUT10, págs. 1 e 2), consta documentos médicos do hospital supracitado, emitidos em 27 de fevereiro de 2019, pela médica [REDACTED] a Autora apresenta quadro de **osteoporose grave com fraturas patológicas** de coluna lombar (D5, D6, D8, D11 e D12), estas tendo ocorrido já em uso prolongado de Alendronato de Sódio 70mg/semana. O tratamento com medicamentos de 1ª linha, Bifosfonatos orais ocorre há mais de 05 anos. Porém a Autora mantém-se com escores elevados para risco de novas fraturas como pode ser evidenciado por: exame de densitometria óssea apresenta T-score = -3,3DP em coluna lombar e T-score = -2,7 DP de colo de fêmur; associação de **artrite reumatoide e lúpus eritematoso sistêmico** e uso crônico de glicocorticoides em altas doses por tempo prolongado. A este quadro soma-se o uso prolongado dos Bifosfonatos orais, período superior a 05 anos. Portanto, esta paciente apresenta indicação indiscutível e respaldada nas evidencias da literatura medica atual de trocar o medicamento vigente. Sendo no caso o mais



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

recomendado um medicamento injetável de ação anabólica, tendo em vista a osteoporose induzida por glicocorticoides que agrega-se ao quadro. Foi ressaltado que a osteoporose apresentada pela Autora é grave, com alto risco de morbidades e mortalidade e, portanto foi indicada a utilização de **Teriparatida 20mcg/dia** via subcutânea, com duração de 24 meses. Contudo, a mesma tem doença crônica com complicações e indicação de tratamento por tempo indeterminado, provavelmente por toda sua vida e ao final destes 24 meses deverá dar continuidade a terapia para osteoporose com antirreabsortivos injetáveis. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M80.0 – Osteoporose pós-ooforectomia com fratura patológica** e **M80.4 – Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica**, e prescrito, o medicamento:

- **Teriparatida 250mcg/mL** (01 caneta ao mês) – aplicar 20mcg via subcutânea na coxa ou abdome, 01 vez ao dia. Tentar manter o mesmo horário diário de aplicação.

5. Em laudo de densitometria óssea do Centro Diagnóstico Armando Ferreira (Evento 1 OUT10, pág. 4), realizado pela Autora em 14 de fevereiro de 2019, assinado pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) consta presença de **osteoporose** (T Score L1-L4 = -3.4) e **osteopenia** (T Score colo do fêmur = -1.6).

## 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º 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.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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 Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.



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

DO QUADRO CLÍNICO

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 (escore  $T \leq -2,5$ ). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como escore 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; 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>.

3. A **osteopenia** é definida como uma redução da massa óssea devido à reabsorção do osso<sup>4</sup>. É caracterizada por densitometria óssea com escore  $T$  abaixo de  $-1$  DP e acima de  $-2,5$  DP<sup>5</sup>. Atualmente, sabe-se que a perda óssea acelerada na pós-menopausa é atribuída a um incremento do *turnover* ósseo, e tanto a formação como reabsorção estariam aumentadas em decorrência da falência ovariana, com predomínio da reabsorção levando a um aumento da fragilidade esquelética e do risco de fraturas<sup>4</sup>.

4. O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é uma 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. As características clínicas são

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n-451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2019.

<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: 16 abr. 2019.

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

<sup>4</sup>LOPES, F.F., et al. Associação entre osteoporose e doença periodontal em mulheres na pós-menopausa. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetria, v.30, n.8, Rio de Janeiro, ago. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v30n8/02.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2019.

<sup>5</sup>ZANETTE, E. et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.47, n.1, São Paulo, fev. 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 16 abr. 2019.



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

polimórficas, e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite. O diagnóstico é estabelecido a partir da presença de pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida dos pacientes, propostos pelo *American College of Rheumatology* (ACR), que são: eritema malar, lesão discoide, fotossensibilidade, úlcera oral, artrite, serosite (pleurite ou pericardite), alteração renal, alteração neurológica, alterações hematológicas, alterações imunológicas e anticorpo antinuclear (FAN)<sup>6</sup>.

5. A expressão **lúpus eritematoso cutâneo** é aplicada a pacientes com lesões cutâneas produzidas pelo lúpus eritematoso, independentemente de o comprometimento ser exclusivamente cutâneo ou parte de uma doença sistêmica<sup>7</sup>.

6. Alterações **hematológicas** do LES são: anemia hemolítica ou leucopenia (menor que 4.000 leucócitos/ml em duas ou mais ocasiões), linfopenia (menor que 1.500 linfócitos/ml em duas ou mais ocasiões) ou plaquetopenia (menor que 100.000 plaquetas/ml na ausência de outra causa)<sup>8</sup>.

7. A **doença falciforme** é uma alteração genética, caracterizada por um tipo de hemoglobina mutante designada por hemoglobina S (ou Hb S) que provoca a distorção dos eritrócitos, fazendo-os tomar a forma de "foice" ou "meia-lua". O termo doença falciforme define as hemoglobinopatias, nas quais pelo menos uma das hemoglobinas mutantes é a Hb S. As doenças falciformes mais frequentes são a **anemia falciforme** (AF ou Hb SS), a S talassemia ou microdrepanocitose e as duplas heterozigoses Hb SC e Hb SD<sup>9</sup>.

8. A **Fibromialgia (FM)** por ser entendida como uma síndrome clínica dolorosa associada a outros sintomas recebe também a denominação de Síndrome da Fibromialgia. A etiologia e a fisiopatologia da FM permanecem ainda obscuras. Caracterizada por quadro de dor musculoesquelética crônica associada a variados sintomas. Pode ser confundida com diversas outras doenças reumáticas e não reumáticas, quando estas cursam com quadros de dor difusa e fadiga crônica<sup>10</sup>.

9. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis

<sup>6</sup>Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso\\_Sistêmico.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistêmico.pdf)>. Acesso em: 16 abr. 2019.

<sup>7</sup>BERBERT, A.L.C., Luouus eritematoso cutâneo – aspectos clínicos e laboratoriais. Anais brasileiros de dermatologia. 2005;80 (2):119-31. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v80n2/a02v80n02.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2019.

<sup>8</sup>SATO, E.I. et al. Consenso Brasileiro em Reumatologia Tratamento do lúpus eritematoso sistêmico (LES)\*. Revista Brasileira de Reumatologia – vol. 42, Nº 6, Nov/Dez. 2002. Disponível em: <<http://www.cidmed.com.br/pdf/lupus.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2019.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. Manual de Condutas Básicas na Doença Falciforme. Disponível em:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_condutas\\_doenca\\_falciforme.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_condutas_doenca_falciforme.pdf)>. Acesso em: 16 abr. 2019.

<sup>10</sup>JUNIOR, M.H.; GOLDENFUM, M.A.; SIENA, C.A.F. Fibromialgia: aspectos clínicos e ocupacionais. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 58, n.3, 2012. Disponível em:<<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v58n3/v58n3a18.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2019.



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

elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>11</sup>.

10. A **Artrite Reumatoide (AR)** é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica e crônica, caracterizada por sinovite periférica e por diversas manifestações extra-articulares. A AR é bastante variável quanto à apresentação clínica, à gravidade e ao prognóstico. Sua forma clínica mais comum é a poliartrite simétrica de pequenas e grandes articulações com caráter crônico e destrutivo, podendo levar a relevante limitação funcional, comprometendo a capacidade laboral e a qualidade de vida, resultando em significativo impacto pessoal e social, com elevados custos indiretos, segundo estimativas nacionais<sup>12</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 fratura osteoporótica, ou a presença de múltiplos fatores de risco para fraturas, ou falha ao tratamento prévio para osteoporose conforme decisão médica<sup>13</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida 250mcg/mL (Fortéo®)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida 250mcg/mL (Fortéo®)** possui indicação clínica que consta em bula<sup>13</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **osteoporose**, conforme consta em documento médico (Evento 1\_OUT8, pág. 1), (Evento 1\_OUT9, pág. 1) e (Evento 1\_OUT10, págs. 2 e 4). Entretanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida 250mcg/mL (Fortéo®)** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>14</sup> para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora.

<sup>11</sup>Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2019.

<sup>12</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 15, de 11 de dezembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Disponível em:

< [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_AR\\_2017\\_republicacao.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_AR_2017_republicacao.pdf) >. Acesso em: 16 abr. 2019.

<sup>13</sup>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](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3675482018&pIdAnexo=10533958)>. Acesso em: 16 abr. 2019.

<sup>14</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <

<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#T>>. Acesso em: 16 abr. 2019.



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

4. 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 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 enquadrem 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 do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). Enquanto que a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da **Atenção Básica**, disponibiliza o medicamento Alendronato de sódio 10mg e 70mg.
5. 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)<sup>1</sup>.
6. É importante mencionar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose faz a referência a **Teriparatida**, justificando a **não contemplação** no PCDT, por não ter sido demonstrada superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bifosfonatos antes relacionados. A duração máxima de uso estabelecida pelo fabricante é de 18 meses, devido a dúvidas sobre segurança em longo prazo. A necessidade de aplicações subcutâneas diárias e os cuidados de conservação são fatores limitantes que podem reduzir a efetividade<sup>1</sup>.
7. Elucida-se que os medicamentos supracitados **Raloxifeno**<sup>15</sup> e **Calcitonina**<sup>16</sup>, que são fornecidos pela SES/RJ, **estão contraindicados à Autora devido à falta de cobertura ao acometimento osteoporótico apresentado pela mesma osteoporose com fratura patológica**, caso da Autora, conforme relatos médico (Evento 1\_OUT10, pág. 2).
8. Ressalta-se que em **Manual para Controle da Osteoporose e Prevenção de Fraturas por Fragilidade**, publicado em março de 2015, o uso da **Calcitonina** (medicamento padronizado) foi indicado apenas para o tratamento de fraturas vertebrais dolorosas, por curto período de tempo<sup>17</sup>.
9. Tendo em vista o **exposto**, informa-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida 250mcg/mL (Fortéo®)**, **neste caso, configura uma alternativa terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora**.
10. Cabe informar ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas, medicamentos genéricos ou similares, que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Teriparatida 250mcg/mL (Fortéo®)**.

<sup>15</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno por Blanver Farnocômica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7073932018&pIdAnexo=10682921](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7073932018&pIdAnexo=10682921)>. Acesso em: 16 abr. 2019.

<sup>16</sup> Bula do medicamento Calcitonina (Miacalcic®) por Novartis Biocências SA. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6613532014&pIdAnexo=2159460](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6613532014&pIdAnexo=2159460)>. Acesso em: 16 abr. 2019.

<sup>17</sup>HEALTH IMPROVEMENT SCOTLAND. Sign 142 – Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures – A national clinical guideline. Março 2015. Disponível em: <<https://www.sign.ac.uk/assets/sign142.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2019.



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

11. Em relação à contraindicação ou restrição médica ao pleito, destaca-se que **Teriparatida 250mcg/mL (Fortéo<sup>®</sup>)** não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade à teriparatida ou a qualquer um dos seus excipientes<sup>13</sup>.
12. Cumpre esclarecer que informações sobre **menor preço para a mesma eficácia pretendida** não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo.
13. Por fim, quanto à duração do tratamento elucida-se que a **Osteoporose** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, **é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

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

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