



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0148/2020

Rio de Janeiro, 05 de março de 2020.

Processo nº 5004948-27.2020.4.02.5101,
ajuizado por

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 250mcg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos abaixo descritos, suficientes para apreciação do pleito.
2. Conforme observado em Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO4_págs. 8 a 12), preenchido em 11 de dezembro de 2019 pela médica a Autora apresenta **osteoporose grave**, já com **fraturas de baixo impacto em ambos os punhos** (esquerdo em 2017 e direito em 2019, apesar de já ter feito uso de bifosfonado por 12 anos), **refratária ao uso de Alendronato** e também evoluindo com **osteonecrose de mandíbula** em 2016, quando o medicamento foi suspenso. Foi prescrito **Teriparatida 250mcg/mL**, sendo aplicadas **20mcg uma vez ao dia por via subcutânea durante 24 meses**. Caso não seja submetida ao tratamento indicado há alta possibilidade de nova fratura, podendo imobilizar definitivamente a Autora, tornando-a incapaz e com grave risco de internação prolongada, bem como aumentando chance de óbito. A situação configura urgência.
3. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento14_ANEXO2_págs. 2 e 3), emitidos em 12 de fevereiro de 2020 pela médica a Autora apresenta **osteoporose grave**, com histórico de **fratura de punho esquerdo e direito**, em acompanhamento no serviço de reumatologia do hospital mencionado. Já apresentou **osteonecrose de mandíbula** pelo uso de bifosfonato, tendo contraindicação ao seu uso. Necessita de **Teriparatida** para incremento de massa óssea e redução do risco de fraturas e consequente redução da morbimortalidade. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80.5 – Osteoporose idiopática com fratura patológica**.
4. Acostado ao Processo encontra-se documento médico (Evento1_ANEXO2_págs. 30 e 41), emitido em 06 de novembro de 2019 pela médica em impresso próprio, a Autora, 77 anos, em



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acompanhamento no ambulatório de osteometabolismo do Hospital Federal dos Servidores do Estado do RJ, apresenta osteoporose grave com fraturas de baixo impacto em ambos os punhos. Fez tratamento com Alendronato de 2004-2016, tendo apresentado osteonecrose de mandíbula posterior e necessitando de suspensão imediata do medicamento. Dessa forma, se faz necessário o uso por 24 meses de **teriparatida**, considerando o alto risco de novas fraturas e aumento da morbimortalidade ligados ao evento. Sobre a alternativa de tratamento dada pela perícia judicial foi baseada em PCDT ultrapassado. Sobre o Raloxifeno: está aprovado para a prevenção e o tratamento da osteoporose da coluna vertebral, promovendo redução de fraturas vertebrais mas não é recomendado para a redução de fraturas não vertebrais e quadril. Diante do exposto, foi mantida a indicação de uso da **Teriparatida**.

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, e suas respectivas atualizações.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, dispõem, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e atualizações, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. 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.

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 (score T \leq -2,5)¹.
2. No início a osteoporose não causa sintomas, pois a perda da densidade óssea ocorre muito gradualmente. Contudo, quando a osteoporose causa a quebra de ossos (fraturas), pode ser sentida dor dependendo do tipo de fratura. Fraturas de pulso ocorrem com frequência, especialmente em pessoas com osteoporose pós menopausa².
3. A osteonecrose dos maxilares corresponde a um dos principais efeitos adversos graves dos medicamentos bifosfonatos, sendo definida como uma área de exposição óssea e necrose tecidual incapaz de cicatrizar em um período de oito semanas em um paciente com história de uso de bifosfonatos e sem história de radioterapia local³.

DO PLEITO

1. A Teriparatida é um medicamento derivado de DNA recombinante do hormônio paratireoideano humano (PTH), que age estimulando a formação óssea. 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

¹ 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://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 05 mar. 2020.

² MANUAL MSD. Osteoporose. Última atualização: Dezembro 2018. Disponível em: < [https://www.msmanuals.com/pt/casa/dist%C3%BArbios-%C3%B3sseos,-articulares-e-musculares/osteoporose/osteoporose#](https://www.msmanuals.com/pt/casa/dist%C3%BArbios-%C3%B3sseos,-articulares-e-musculares/osteoporose/osteoporose#>)>. Acesso em: 05 mar. 2020.

³ DUQUES, M. G. B., et al. Osteonecrose mandibular associada ao uso de bifosfonatos tratada com plasma rico em fibrina leucocitária: relato de caso. RFO, v. 22, n. 3, p. 368-373, 2017. Disponível em: < <http://seer.upf.br/index.php/rfo/article/view/7612/114114145>>. Acesso em: 05 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento prévio para osteoporose conforme decisão médica. Também está indicado para o tratamento da osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **osteoporose grave e fraturas de ambos os punhos**, com uso prévio de medicamento da classe dos bifosfonatos (Alendronato), tendo ocorrido consequente **osteonecrose de mandíbula** durante o uso deste medicamento (Evento1_ANEXO4_págs. 8 a 12 e Evento14_ANEXO2_págs. 2 e 3).
2. Informa-se que **Teriparatida 250mcg/mL possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, contudo **não** se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2020.
3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida 250mcg/mL**, age estimulando a formação óssea e possui indicação clínica, prevista em bula para pacientes com alto risco para fraturas e histórico de fratura osteoporótica, ou falha ao tratamento prévio para osteoporose⁴, portanto, **indicado para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora** – osteoporose grave com fratura de pulso esquerdo e direito, conforme relato médico (Evento14_ANEXO2_págs. 2 e 3).
4. Quanto a disponibilização, o medicamento pleiteado **Teriparatida 250mcg/mL 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.
5. Quanto as avaliações junto a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, informa-se que o medicamento pleiteado (**Teriparatida**), até o momento, **não foi avaliado** pela (CONITEC)⁵ para o tratamento de **Osteoporose**.
6. Quanto ao tratamento da doença, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria SAS/MS nº 451 de 09 de junho de 2014¹** para o tratamento da **Osteoporose**, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** 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, e suas respectivas atualizações, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).
7. Segundo o referido protocolo, os **bisfosfonatos (Alendronato e similares)** correspondem à **1ª linha de tratamento**, sendo efetivos na prevenção primária de fraturas em

⁴ Bula do medicamento Teriparatida (Fortéo® Colter Pen) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351178460200263/?substancia=8837>>. Acesso em: 05 mar. 2020.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#T>>. Acesso em: 20 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

8. Neste sentido, considerando as fraturas já apresentadas pela Autora, cumpre esclarecer que os medicamentos da 2ª linha, disponibilizados no SUS, apresentam evidência de redução do risco apenas de fraturas vertebrais, que não correspondem as fraturas já apresentadas pela Autora¹ (**osteoporose com fratura de pulso esquerdo e direito - ossos que correspondem anatomicamente aos membros superiores**), conforme relato médico (Evento1_ANEXO4_págs. 8 a 12 e Evento14_ANEXO2_págs. 2 e 3).

9. Resgata-se que embora o pleito não tenha sido avaliado pela CONITEC, o referido PCDT (Osteoporose) faz referência a Teriparatida, justificando a não contemplação no PCDT, por não ter sido demonstrada superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bifosfonatos antes relacionados, a necessidade de aplicações subcutâneas diárias e os cuidados de conservação são fatores limitantes que podem reduzir a efetividade¹. Contudo, salienta-se que, conforme consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente o PCDT para tratamento da **osteoporose encontra-se em atualização**⁶.

10. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não possui cadastro no CEAF.

11. De acordo com as Diretrizes Brasileiras para o Diagnóstico e Tratamento da Osteoporose em mulheres na pós-menopausa (2017), o uso do Raloxifeno (medicamento disponibilizado pelo SUS, conforme PCDT) está aprovado para a prevenção e o tratamento da osteoporose da coluna vertebral em mulheres na pós-menopausa, sem sintomas climatéricos, promove redução significativa de fraturas vertebrais. Não está recomendado para a redução de fraturas não vertebrais e de quadril⁷.

12. Insta elucidar em consulta na literatura científica, relata-se o uso bem-sucedido da teriparatida no manejo da osteonecrose da mandíbula relacionada à medicação (MRONJ), onde o osso pode ser restaurado, entretanto, sua utilização ainda requer evidências mais robustas, que somente serão possíveis com o desenvolvimento de estudos metodologicamente desenhados para avaliar esse desfecho⁸.

13. Tendo em vista o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida 250 mcg/mL**, neste caso, configura uma opção terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 05 mar. 2020.

⁷ RADOMINSKI, S. C., et al. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa. Rev Bras Reumatol, v. 57, S2, p. S452-466, 2017. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf>. Acesso em: 05 mar. 2020.

⁸ BETH-TASDOGAN, N.H. et al. Interventions for managing medication-related osteonecrosis of the jaw. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 10. Art. No.: CD012432. DOI: 10.1002/14651858.CD012432.pub2. Disponível em: < <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012432.pub2/epdf/full>> Acesso em 05 mar 2020



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Em caráter informativo, salienta-se que foi verificado no sítio eletrônico do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), Parecer Técnico Científico (PTC) publicado em dezembro de 2018 no qual consta relatório de avaliação do medicamento Teriparatida para tratamento da osteoporose com risco elevado de fratura. Contudo, a teriparatida foi comparada apenas aos medicamentos Alendronato, pamidronato e risedronato, que correspondem a medicamentos da classe dos bisfosfonatos, já tendo a Autora apresentado osteonecrose mandibular após a utilização de Alendronato. Desta forma, o medicamento pleiteado Teriparatida, no referido PTC, não foi comparado aos demais medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da osteoporose, conforme PCDT: Raloxifeno e calcitonina⁹.

15. Quanto à duração do tratamento, de acordo com a bula⁴ da Teriparatida, a dose recomendada é de 20 mcg uma vez ao dia e não é recomendado o uso por período superior a 2 anos.

16. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹⁰.

17. O Preço Fábrica é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

⁹ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ. Programa de apoio ao desenvolvimento institucional do SUS. Parecer Técnico Científico nº 99 -- Teriparatida para tratamento da osteoporose com risco elevado de fratura. NATS responsável -- Instituto Nacional de Cardiologia/ Ministério da Saúde, Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2018. Disponível em: <<https://www.enj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=bdd95a551a56e255e63e4831b8cfe9c43116425d>>. Acesso em: 05 mar. 2020.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/emed/apresentacao>>. Acesso em: 03 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

18. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Teriparatida**, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ R\$ 2688,01¹¹.

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.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.235-6

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

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 03 mar. 2020.