



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0188/2020

Rio de Janeiro, 19 de março de 2020.

Processo nº 5058642-42.2019.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representada por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Teriparatida 20mcg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 7_PARECER1, Págs. 1 a 4, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0864/2019, emitido em 05 de setembro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometem a Autora (**osteoporose e artrite reumatoide**), quanto a indicação e a disponibilização do medicamento **Teriparatida 20mcg**.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado ao Processo novo documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 13_PET1, Págs. 2 e 3), emitido em 01 de outubro de 2019 pela médica [REDACTED] a Autora, 65 anos, portadora de **artrite reumatoide** desde 1988, **fator reumatoide positivo**, doença erosiva, com luxação atlanto axial com indicação cirúrgica. Apresenta **osteoporose com fratura em vértebra L2 e L3 (vértebra lombar)**. Em uso de Carbonato de Cálcio e Alendronato. É necessário o uso de **Teriparatida 20mcg** – 01 vez ao dia, por 24 meses. Considerando o alto risco de novas fraturas e aumento de morbimortalidade ao evento. As considerações de raloxifeno e Calcitonina são baseados em um PCDT antigo. Conforme descrito nas diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia, sobre tratamento da osteoporose pós-menopáusia, pacientes com múltiplas fraturas são considerados de muito alto risco, sendo indicado o uso de **Teriparatida**. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M05.9 – Artrite reumatóide soro-positiva não especificada e M80.8 – Outras osteoporoses com fratura patológica**.

3. Anexado ao processo (Evento 76_ANEXO1, pág. 1), encontra-se documento médico do Hospital Municipal Albert Schweitzer, emitido em 29 de janeiro de 2020, pelo

Lau



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

médico [REDACTED], a Autora internada no referido hospital desde 24/01/2020 devido a **fratura de fêmur recente**, aguardando tratamento.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0864/2019, emitido em 05 de setembro de 2019 (Evento 7_PARECER1, Págs. 1 a 4).

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, dispõe, 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, 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.
8. A Resolução SMS/RJ 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

2
fau



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0864/2019, emitido em 05 de setembro de 2019 (Evento 7_PARECER1, Págs. 1 a 4).

1. 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 traumatizados¹. 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 qualidade². **Fratura patológica**, tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica¹.

DO PLEITO

Conforme abordado em no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0864/2019, emitido em 05 de setembro de 2019 (Evento 7_PARECER1, Págs. 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no item 8 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0864/2019, emitido em 05 de setembro de 2019 (Evento 7_PARECER1, Págs. 1 a 4), foi destacado que **não foram descritos o uso prévio do medicamento ofertado pelo SUS – Raloxifeno, ou condição clínica que contraindique o uso do mesmo.**

2. Neste sentido, foram emitidos novos documentos médicos, os quais foram acostados ao processo (Evento 13_PET1, Págs. 2 e 3) e (Evento 76_ANEXO1, pág. 1). Nos referidos documentos médicos consta que “...a Autora apresenta **osteoporose com fratura em vértebra L2 e L3 (vértebra lombar)**”. (...) internada no referido hospital desde 24/01/2020 devido a **fratura de fêmur recente**, aguardando tratamento. Ainda consta no

¹FERNANDES, 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: 19 mar. 2020.

²PLÄPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

referido documento a **CID-10** atribuída ao quadro clínico da Autora: **M80.8 – Outras osteoporoses com fratura patológica**.

3. Assim, ressalta-se que o medicamento **Raloxifeno**³, que é fornecido pela SES/RJ, não possui recomendação de uso prevista à Autora devido à falta de cobertura ao acometimento osteoporótico apresentado pela mesma **Outras osteoporoses com fratura patológica (CID-10: M80.8) e fratura de fêmur**, caso da Autora, conforme relato médico (Evento 13_PET1, Págs. 2 e 3) e (Evento 76_ANEXO1, pág. 1).

4. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em atualização** o PCDT para tratamento da **osteoporose**⁴.

5. Destaca-se que 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 elas⁵.

6. 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

³Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno (Evista®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 19 mar. 2020.

⁴BRASIL, Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pedt-em-elaboracao>>. Acesso em: 19 mar. 2020.

⁵BRASIL, 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 19 mar. 2020.

Jane



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

7. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Teriparatida 20mcg**, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 2.688,01⁶**.

8. Por fim, as informações referentes ao fornecimento do medicamento pleiteado **Teriparatida 20mcg** já foi devidamente prestada no item 1 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0864/2019, emitido em 05 de setembro de 2019 (Evento 7_PARECER1, Págs. 1 a 4).

É o parecer.

Ao 16º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918/044-1

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

⁶BRASIL 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: 19 mar. 2020.