



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0093/2021

Rio de Janeiro, 12 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5006247-05.2021.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Teriparatida 250mcg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos em impresso do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (Evento 1, ANEXO2, págs. 9 e 10) e o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, págs. 11 a 15) emitidos pela médica em 28 de janeiro de 2021, o Autor, 59 anos, apresenta doença renal crônica e faz tratamento de hemodiálise há anos. Evoluiu com hiperparatireoidismo pós-cirúrgico, hiperfosfatemia de difícil controle e calcemia no limite inferior. No começo de 2020, apresentou fratura de colo de fêmur direito e foi submetido a osteossíntese (intervenção cirúrgica). Um mês depois, fraturou o mesmo fêmur em diáfise, com nova reabordagem ortopédica. Em seguida, o Autor realizou exame de densitometria óssea que indicou **osteoporose** em rádio e osteopenia nos demais sítios. Além de ter sido submetido à biópsia óssea percutânea de crista ilíaca que confirmou o diagnóstico de **osteoporose** e baixo turnover (remodelação) ósseo. Diante do exposto, foi prescrito o medicamento **Teriparatida** na posologia de **60mcg** por semana por 18 meses para o tratamento da **osteoporose**, já que o Autor é paciente renal crônico em hemodiálise, com contraindicação ao uso de bisfosfonato e Denosumabe pelo baixo clearance de creatinina e remodelamento ósseo reduzido. Caso não seja submetido ao tratamento com **Teriparatida** há risco de piora progressiva da qualidade óssea, desalinhamento da osteossíntese de quadril direito, impossibilidade de realizar artroplastia total do quadril, mantendo o Requerente com dificuldade de locomoção e aumentando a morbi-mortalidade, além de submetê-lo a novas fraturas (fêmur e coluna), com necessidade de hospitalizações. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10) foram mencionadas: N18.0 – insuficiência renal crônica, **M80.8 - outras osteoporoses com fratura patológica** e E89.2 - hipoparatiroidismo pós-procedimento.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. As **Fraturas** e suas complicações são relevantes sequelas clínicas da **Osteoporose**. Podem ocorrer em qualquer osso, porém, mais frequentemente acometem os ossos do quadril, coluna, punho e costelas. Baixo peso corpóreo, perda recente de peso, história de fraturas anteriores por fragilidade óssea ou casos de fraturas osteoporóticas na família e ainda o hábito de fumar são considerados altos fatores de risco para a ocorrência de fraturas. Pessoas com qualquer um desses fatores têm um risco maior de fratura, independentemente da massa óssea. A ausência de qualquer desses elementos de risco diminui o risco de fratura por fragilidade do osso. Todos locais de fraturas, como falanges, corpos vertebrais e ossos longos parecem ter a mesma chance para novas fraturas osteoporóticas².

DO PLEITO

1. A **Teriparatida** é medicamento derivado de DNA recombinante, contendo o hormônio paratireoideano humano recombinante (PTHrh), que age estimulando a neoformação óssea, através de efeitos diretos sobre as células formadoras de osso (osteoblastos), aumentando rapidamente a massa óssea, e indiretos no aumento da reabsorção tubular renal de cálcio, na excreção do fosfato e no aumento da absorção intestinal de cálcio. 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 médica³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese (Evento 1, ANEXO2, págs. 9 a 15), trata-se de Autor com diagnóstico de doença renal crônica em hemodiálise. Evoluiu com hiperparatireoidismo pós-cirúrgico, hiperfosfatemia, calcemia no limite inferior e **osteoporose**, tendo apresentado fratura de colo de fêmur direito e um mês depois, fratura de diáfise do mesmo fêmur. Diante do exposto, foi prescrito o medicamento **Teriparatida 250mcg/mL** na posologia de **60mcg** por semana por 18 meses para o tratamento da **osteoporose**, já que o Autor se trata de paciente renal crônico em hemodiálise, com contraindicação ao uso de bisfosfonato, e Denosumabe, pelo baixo clearance de creatinina e remodelamento ósseo reduzido.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida 250mcg/mL possui indicação prevista em bula**³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **osteoporose com alto risco de fraturas**, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, págs. 9 a 15). Além disso, o medicamento pleiteado estimula a neoformação óssea, através de efeitos diretos sobre as células formadoras de osso (osteoblastos), aumentando rapidamente a massa óssea

² GALI, J. C. Osteoporose. Acta Ortop Bras, v.9, n.2, p.3 -12, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n2/v9n2a07.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

³ 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: 11 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Quanto à disponibilização, elucida-se que **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.
4. O medicamento **Teriparatida não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento da **Osteoporose masculina**⁴.
5. Para o manejo da Osteoporose, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose**¹ e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). Enquanto que é disponibilizado na Atenção Básica do Município do Rio de Janeiro, conforme REMUME-RIO o medicamento Alendronato de Sódio 70mg.
6. De acordo com o protocolo ministerial supracitado, a maior parte dos estudos que demonstraram eficácia na prevenção de fraturas foi realizada em populações de pacientes com osteoporose na pós-menopausa, sendo que as evidências dizem respeito a prevenção de fraturas osteoporóticas induzidas por glicocorticoides; na **osteoporose masculina** as evidências foram menos robustas. Nos pacientes com alto risco de fraturas osteoporóticas, o medicamento a ser utilizado deve ser avaliado considerando os benefícios e riscos potenciais do tratamento. Assim, o tratamento medicamentoso da **osteoporose masculina** são os bisfosfonatos, estando o Alendronato dentre os principais⁵. Entretanto, cabe ressaltar que no documento médico (Evento 1, ANEXO2, pág. 10) foi relatado que é contraindicado o uso de bisfosfonatos pelo Autor por se tratar de paciente renal crônico em hemodiálise, o que está em conformidade com o PCDT da Osteoporose, no qual é relatado em pacientes com insuficiência renal grave, o uso de Alendronato (bisfosfonato) deve ser evitado. E quanto ao Raloxifeno, este é indicado para osteoporose em mulheres na pós menopausa¹.
7. Dessa forma, o uso medicamento pleiteado **Teriparatida 250mcg/mL** configura uma alternativa terapêutica para o tratamento do quadro clínico do Autor – **osteoporose com alto risco de fraturas**.
8. 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

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

⁵ OLIVEIRA, L.G., GUIMARAES, M.L.R. Osteoporose no homem. Revista Brasileira de Ortopedia, São Paulo, v. 45, n. 5, p. 392-396. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-36162010000500003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 11 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sua superioridade em comparação a elas⁶.

9. 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.

10. Assim, insta destacar que entre os produtos cadastrados na CMED como **Teriparatida 250mcg/mL** refil de 2,4 mL, contendo 28 doses de 20mcg, foram localizados apenas o Preço Fábrica e os que possuem valor mais baixo, tem o valor do Preço Fábrica ICMS 20% RJ a **RS 2774,84**⁷.

É o parecer.

À da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

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

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 11 fev. 2021.