



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0114/2021

Rio de Janeiro, 19 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5006657-63.2021.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 15ª 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 formulários médicos em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, págs. 10 a 14 e 15 a 20) e o documento em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, ANEXO2, págs. 21 e 22), emitidos pela médica em 25 de janeiro de 2021 e 01 de fevereiro de 2021, a Autora apresenta diagnóstico compatível com osteoporose com fratura patológica (CID10 80.8), além de ser portadora de lúpus eritematoso sistêmico (CID10 M32.8), enfisema pulmonar (CID10 J43.9), hipertensão arterial sistêmica (CID10 I10) e hipercolesterolemia (CID10 E78.0). A Suplicante apresentou fratura em rádio esquerdo e direito em 1990. Realizou tratamento com Alendronato por 8 anos, quando exibiu piora densitométrica. O medicamento foi trocado pelo Denosumabe, porém, a Autora evolui com fratura em rádio esquerdo e direito 5 meses após início do tratamento. Não está indicado para a Requerente o uso de Raloxifeno, pois trata-se de paciente com alto risco para novas fraturas e este fármaco não previne fratura não vertebrais e de quadril. Da mesma forma, o uso de Calcitonina não está indicado devido ao quadro clínico grave apresentado pela Suplicante. Tendo sido indicado tratamento com Teriparatida 250mcg/mL, na posologia de 1 injeção uma vez ao dia por 2 anos. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento proposto, há risco de fratura iminente, com alta morbimortalidade.

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, 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 conseqüente 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 $T \leq -2,5$)¹.
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

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: 17 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 10 a 14 e 15 a 20 e Evento 1, ANEXO2, págs. 21 e 22), trata-se de Autora com compatível com **osteoporose com fratura patológica** (CID10 80.8). Realizou tratamento com Alendronato por 8 anos, quando exibiu piora densitométrica. O medicamento foi trocado pelo Denosumabe, porém, a Autora evoluiu com fratura em rádio esquerdo e direito 5 meses após início do tratamento. Não está indicado para a Requerente o uso de Raloxifeno, pois trata-se de paciente com alto risco para novas fraturas e este fármaco não previne fratura não vertebrais e de quadril. Da mesma forma, o uso de Calcitonina não está indicado devido ao quadro clínico grave apresentado pela Suplicante. Tendo sido indicado tratamento com **Teriparatida 250mcg/mL**, na posologia de 1 injeção uma vez ao dia por 2 anos.

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 a Autora – osteoporose com alto risco de fraturas, conforme descrito no item anterior.

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.

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: 17 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: 17 fev. 2021.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. O medicamento Teriparatida não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento da Osteoporose⁴.

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. 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, Estrógenos conjugados ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento).

7. Contudo, tendo em vista que a Autora apresenta Osteoporose com histórico de fratura de rádio (fratura não vertebral), para a qual os medicamentos de 2ª linha disponibilizados pelo SUS não têm eficácia comprovada e que a Suplicante fez uso por mais de 8 anos de Alendronato de Sódio 70mg (1ª linha de tratamento disponibilizada pelo SUS), o medicamento pleiteado Teriparatida 250mcg/mL apresenta-se como uma nova opção farmacológica para o seu tratamento atual, frente as terapias já utilizadas.

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 sua superioridade em comparação a elas⁵.

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,

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 17 fev. 2021.

⁵ 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/cmcd>>. Acesso em: 17 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

10. Assim, insta esclarecer que entre os produtos cadastrados na CMED ICMS 20% RJ como **Teriparatida 250mcg/mL** apresenta **PF R\$ 2774,84** e **PMVG R\$ 2217,37**⁶.

É o parecer.

À 15ª 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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID: 4216.255-6

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

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/emed/precos>>. Acesso em: 17 fev. 2021.