



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0133/2020

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5007445-77.2021.4.02.5101,
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. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico abaixo descrito, suficiente para apreciação do pleito.
2. De acordo com o documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1 LAUDO7 Página 1), emitido em 12 de agosto de 2020 pela médica a Autora apresenta **doença de Wilson** e **osteoporose com efeito adverso o uso de bifosfonatos – fratura atípica** (em diáfise de fêmur esquerdo), contraindicando a manutenção do tratamento medicamentoso com a referida classe terapêutica. Foi participado que a Autora apresenta **nova fratura em vértebra L4**, e imagem de **fratura antiga** em L5. Apresenta indicação de tratamento com **Teriparatida** na dose de **200mcg/dia**, por via subcutânea, durante dois anos para evitar novas fraturas, reduzindo o risco de internações e complicações associadas e reduzindo a morbimortalidade. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80 – Osteoporose com fratura patológica**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **doença de Wilson (DW)** é uma doença genética, de herança autossômica recessiva, descrita pela primeira vez por Kinnear Wilson em 1912. O gene envolvido é o ATP7B, situado no locus14 do braço longo do cromossomo 13. O gene ATP7B, contido em uma área do DNA de aproximadamente 80 kilobases (kb), contém 22 éxons transcritos em um RNA mensageiro de aproximadamente 7,8 kb que tem alta expressão no fígado. Existem diversos tipos de mutações nesse gene que podem causar a doença. A ceruloplasmina é uma glicoproteína sintetizada no fígado e contém seisátomos de cobre por molécula. O defeito no transporte intracelular acarreta diminuição na incorporação de cobre na ceruloplasmina. Acredita-se que a ausência de cobre na ceruloplasmina deixe a molécula menos estável, sendo o motivo pelo qual o nível circulante dessa glicoproteína nos pacientes com DW está reduzido. Quando a capacidade de acúmulo de cobre no fígado é excedida ou quando há dano hepatocelular, ocorre liberação de cobre na circulação, elevando-se seu nível sérico circulante que se deposita em tecidos extra-hepáticos. Um dos principais locais de deposição é o cérebro, causando dano neuronal e sendo responsável pelas manifestações neurológicas e psiquiátricas da DW¹.
2. 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

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE -- Secretaria de Atenção à Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e insumos estratégicos. Portaria Conjunta Nº 09, de 27 de março de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Wilson. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Doenca-Wilson_2018.pdf>. Acesso em: 19 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 $T \leq -2,5$)².

3. 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 fratura³.

4. 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 traumatizados⁴. 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 qualidade⁵.

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 tratamento prévio para osteoporose conforme decisão médica. Também está indicado para o tratamento da osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticóides, tanto em homens quanto em mulheres⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com doença de Wilson e osteoporose, apresentando efeito adverso o uso de bifosfonatos – fratura atípica, contraindicando a manutenção do tratamento medicamentoso com a referida classe terapêutica. Foi participada que a Autora tem nova fratura em vértebra L4, e imagem de fratura antiga em L5. Apresenta solicitação médica de tratamento com Teriparatida na dose de 200mcg/dia, por via subcutânea, durante dois anos.

² 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: 19 fev. 2020.

³ MANUAL MSD. Osteoporose. Última atualização: Dezembro 2018. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt/casa/dist%C3%BArbios-%C3%B3sseos,-articulares-e-musculares/osteoporose/osteoporose#>>. Acesso em: 19 fev. 2020.

⁴ 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>. Acesso em: 19 fev. 2020.

⁵ PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

⁶ Bula do medicamento Teriparatida (Forteo® Colter Pen) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351178460200263/?substancia=8837>>. Acesso em: 19 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Isto posto, 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 osteoporose⁶, portanto, indicado para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – osteoporose com fratura.
3. Quanto à 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.
4. Quanto as avaliações junto a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, informa-se que a Teriparatida, até o momento, não foi avaliada pela (CONITEC)⁷ para o tratamento de osteoporose.
5. Quanto ao tratamento da doença, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451 de 09 de junho de 2014² 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).
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 ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento)².
7. Entretanto, ressalta-se que os medicamentos Raloxifeno e Calcitonina apresentam evidência para prevenção de fraturas vertebrais, mas não atuam na prevenção de outras fraturas osteoporóticas não vertebrais^{2,3}. A Teriparatida deve ser considerada após terem sido esgotadas as outras opções terapêuticas como bifosfonatos (alendronato e residronato)⁹.
8. Dessa forma, tendo em vista que a Autora apresenta osteoporose com histórico de fraturas em coluna vertebral, além de fratura em diáfise de fêmur esquerdo, sob uso de bifosfonatos, o medicamento pleiteado Teriparatida apresenta-se como uma intervenção farmacológica adequada para o seu tratamento atual.

⁷ 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: 19 fev. 2020.

⁸ KHAJURIA, D.K., RAZDAN, R., MAHAPATRA, D.R. Medicamentos para o tratamento da osteoporose: revisão. Rev. Bras. Reumatol. v. 51, n. 4, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042011000400008>. Acesso em: 19 fev. 2020.

⁹ Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. Nota Técnica Nº 58/2012. Disponível em: <<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/17/Teriparatida--atualizada-em-15-10-2013-.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, 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 efetividade². Contudo, salienta-se que, conforme consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente o PCDT para tratamento da osteoporose encontra-se em atualização¹⁰.

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, 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 quadril¹¹.

12. 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 calcitonina¹².

13. No que concerne ao valor da Teriparatida 250mcg/mL no Brasil, para um medicamento 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)¹³.

¹⁰ 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: 19 fev. 2020.

¹¹ RADOMIŃSKI, 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: 19 fev. 2020.

¹² 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.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=bd95a551a56e255e63e4831b8efe9e43116425d>>. Acesso em: 19 fev. 2020.

¹³ BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 19 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO


Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. De acordo com publicação da CMED¹⁴, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Teriparatida 250mcg/mL**, possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 2774,84 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 2177,42, para o ICMS 20%¹⁵.
16. Informa-se que **Teriparatida 250mcg/mL** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

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

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

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 19 fev. 2021.

¹⁵ 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/cmcd/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 19 fev. 2021.