



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0172/2021

Rio de Janeiro, 04 de março de 2021.

Processo nº 5010764-53.2021.4.02.5101,
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, foram considerados os documentos médicos datados e com carimbo legível do profissional prescritor.
2. De acordo com o documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_ANEXO2_Página 10), emitido em 27 de outubro de 2020 pela médica , a Autora apresenta diagnóstico de espondilite anquilosante, HLAB27 presente, com história prévia de uveíte, em uso de Étanercepte 50mg/semana, associado à osteoporose (visualizada em avaliação densitométrica de rádio), em uso de bifosfonato, Carbonato de Cálcio e vitamina D desde 2014. Apresentou nova fratura em vértebra dorsal D9 e D10, de baixo impacto. Tomografia computadorizada de coluna evidenciando sinais de fratura em pedículo esquerdo de D10 e platô inferior de D9, associado a densificação da gordura circunjacente, sugerindo fratura recente. Considerando fratura recente em vigência de uso de bifosfonato, a médica assistente solicita liberação de Teriparatida 20mcg/dia, subcutâneo por dois anos para prevenir novas fratura e reduzir a morbimortalidade associada. Foi participado que não está indicado o uso de Raloxifeno, pois a Autora é paciente de alto risco para novas fraturas e tal medicamento não previne fraturas vertebrais. A Calcitonina apresenta benefício inferior no tratamento da osteoporose e não é indicada no manejo de quadro clínico grave. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): M80 – Osteoporose com fratura patológica e M45 – Espondilite ancilosante.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
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. **Espondilite anquilosante** é um estado inflamatório crônico que afeta as articulações axiais, como a articulação sacroilíaca e outras articulações intervertebral ou costovertebral. Ocorre predominantemente em homens jovens e é caracterizada por dor e enrijecimento das articulações (anquilose) com inflamação nas inserções dos tendões¹.
2. **Uveíte** é a inflamação de parte ou toda a úvea, a túnica média (vascular) do olho, e que comumente compromete as outras túnicas (a esclera e córnea, e a retina)².
3. 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

¹ Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Espondilite Anquilosante. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=13552&filter=ths_termall&q=anquilosante>. Acesso em: 03 mar. 2021.

² Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Uveíte. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=15007&filter=ths_termall&q=uve%C3%ADte>. Acesso em: 03 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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 $\leq -2,5$)³.

4. 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 fratura⁴.

5. 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 traumatizados⁵. 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 qualidade⁶.

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 glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnósticos de espondilite anquilosante, uveíte e osteoporose, em uso de bifosfonato, Carbonato de Cálcio e vitamina D desde 2014. Apresentou nova fratura em vértebra dorsal D9 e D10 e sinais de fratura em pedículo esquerdo de D10 e platô inferior de D9, associado a densificação da gordura circunjacente, sugerindo fratura recente. Não apresenta indicação de uso de Raloxifeno e Calcitonina. Tem solicitação médica de tratamento com Teriparatida na dose de 20mcg/dia, por via subcutânea, durante dois anos.

2. Isto posto, destaca-se que o medicamento pleiteado Teriparatida 250mcg/mL, age estimulando a formação óssea e possui indicação clínica, prevista em bula⁷ para pacientes com alto risco para fraturas e histórico de fratura osteoporótica, ou falha

³ 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: 03 mar. 2021.

⁴ 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. 20203 mar. 20210.

⁵ 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: 03 mar. 2021.

⁶ PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

⁷ 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: 03 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ao tratamento prévio para osteoporose, 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)⁸ 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). 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 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^{2,9}. A Teriparatida deve ser considerada após terem sido esgotadas as outras opções terapêuticas como bisfosfonatos (Alendronato e Residronato)¹⁰.

8. Dessa forma, tendo em vista que a Autora apresenta osteoporose com histórico de fraturas em vértebra dorsal D9 e D10 e sinais de fratura em pedículo esquerdo de D10 e platô inferior de D9, sob uso de bisfosfonatos, o medicamento pleiteado Teriparatida apresenta-se como uma nova opção farmacológica para o seu tratamento atual.

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 bisfosfonatos antes relacionados, a necessidade de aplicações

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS -- CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 03 mar. 2021.

⁹ KHAIJURIA, 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: 03 mar. 2021.

¹⁰ 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: 03 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 atualização¹¹.

10. Cumpre informar que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. 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)¹².

12. De acordo com publicação da CMED¹³, 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.

13. 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%¹⁴.

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 21.047

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

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

¹¹ 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/pedt-em-elaboracao>>. Acesso em: 03 mar. 2021.

¹² 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 04 mar. 2021.

¹³ 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-b8be-8f98bba7c205>. Acesso em: 04 mar. 2021.

¹⁴ 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/cmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 04 mar. 2021.

