



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1285/2022**

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2022.

Processo nº 5085702-82.2022.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Turma Recursal – 2º Juiz Relator**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Teriparatida 250mcg/mL** (Forteo®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para emissão deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico datado e com identificação legível do profissional emissor apensado ao Processo relacionado nº 5083388-66.2022.4.02.5101.
2. Desse modo, de acordo com o formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 18/23) emitido em 29 de setembro de 2022, pelo médico  o Autor tem **doença de Crohn** e **osteoporose**, não tendo ainda utilizado Raloxifeno 60mg, Calcitonina 200UI e Calcitriol 0,25mcg.
3. Foi participado pelo médico assistente que o Autor já utilizou Alendronato de Sódio 70mg por 10 anos, sem resultado. Desse modo, foi prescrito ao Autor, tratamento com **Teriparatida 20mcg/dia**, por via subcutânea. O objetivo do tratamento é o ganho de massa óssea e redução do risco de fratura. Caso não receba o tratamento recomendado, o Autor manterá alto risco de fratura.
4. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50 – Doença de Crohn (enterite regional)** e **M82.1 – Osteoporose em distúrbios endócrinos**.

### **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.
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 é diagnosticado pela Densidade Mineral Óssea (DMO) com valor igual ou inferior a 2,5 ou desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem saudável (score  $T \leq -2,5$ ), e, enquanto valores entre  $-1$  e  $-2,5$  DP são considerados osteopenia<sup>1,2</sup>.

2. A **doença de Crohn (DC)** é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida e caracterizada pelo acometimento segmentar, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: **inflamatória**, fistulosa e fibroestenótica. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. É uma doença não curável clínica ou cirurgicamente, e sua história natural é marcada por agudizações e remissões. O tratamento da **DC** é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. A abordagem clínica é feita com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossuppressores e objetiva a indução da remissão clínica, a melhora da qualidade de vida e, após, a manutenção da

<sup>1</sup> 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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

<sup>2</sup> VEIGA SILVA, Ana Carolina; DA ROSA, Maria Inês; FERNANDES, Bruna; *et al.* Fatores associados à osteopenia e osteoporose em mulheres submetidas à densitometria óssea. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 55, n. 3, p. 223–228, 2015. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbr/v55n3/0482-5004-rbr-55-03-0223.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2022.



remissão. A abordagem cirúrgica é necessária para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento clínico<sup>3</sup>.

### **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). Está indicado para o tratamento da osteoporose com alto risco para fraturas tanto em mulheres na pós-menopausa como em homens. É também indicado para o tratamento de osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres. O alto risco para fraturas inclui um histórico de fratura osteoporótica, ou a presença de múltiplos fatores de risco para fraturas, ou falha ao tratamento prévio para osteoporose conforme decisão médica. O uso de **Teriparatida Fortéo®** Colter Pen por mais de 24 meses não é recomendado<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor com **doença de Crohn e osteoporose**, já tendo efetuado tratamento com Alendronato de Sódio 70mg por 10 anos, sem resultado. Desse modo, foi prescrito, tratamento com **Teriparatida 20mcg/dia**, por via subcutânea.

2. Informa-se que o medicamento **Teriparatida possui indicação prevista em bula<sup>4</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

3. Quanto à disponibilização, informa-se que a **Teriparatida foi incorporada ao SUS**, conforme disposto na Portaria SCTIE-MS nº 62 de 19 de julho de 2022<sup>5</sup> **para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.** Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>6</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

4. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 11/2022, a **Teriparatida ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº14, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria\\_Conjunta\\_14\\_PCDT\\_Doenca\\_de\\_Crohn\\_28\\_11\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf)>. Acesso em: 11 nov. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Teriparatida (Fortéo® Colter Pen) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600079>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

<sup>5</sup> CONITEC. Portaria SCTIE-MS nº 62 de 19 de julho de 2022. Decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, e de não incorporar, no âmbito do SUS, o denosumabe para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. Disponível em: <<https://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2022/07/portaria62.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

<sup>6</sup> Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 11 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. No momento, **para o manejo da Osteoporose em pacientes masculinos**, o município no Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica o medicamento Alendronato de Sódio 70mg.

6. Contudo, conforme documento médico (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 18/23), o Autor **já fez tratamento** por 10 anos com Alendronato de Sódio 70mg, tendo deixado de apresentar resultados positivos.

7. Considerando o exposto, no momento, **não há alternativa terapêutica padronizada pelo SUS para o caso do Autor**.

8. O medicamento pleiteado possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Em caráter informativo, o Protocolo Clínico da Osteoporose encontra-se “em atualização” pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>7</sup>.

10. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)<sup>8</sup>.

11. De acordo com publicação da CMED, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>9</sup>.

**Teriparatida Fortéo®** Colter Pen – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 3.285,95 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.578,48.

**É o parecer.**

**Ao 6ª Turma Recursal – 2º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica CRF-RJ  
21.047 ID: 5083037-6

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

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

<sup>7</sup> PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

<sup>8</sup> 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: 11 nov. 2022.

<sup>9</sup> 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/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2022\\_11\\_v1.pdf/@download/file/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2022\\_11\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v1.pdf)>. Acesso em: 11 nov. 2022.