



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0336/2023

Rio de Janeiro, 16 de março de 2023.

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**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Teriparatida 250mcg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 5, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0093/2021, elaborado em 12 de fevereiro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **osteoporose**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Teriparatida 250mcg/mL**.

2. Após emissão do referido PARECER TÉCNICO foram acostados novos documentos médicos em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (Evento 157, ANEXO2, Páginas 1 a 2 e Evento 158, ANEXO2, Página 4), emitidos pelos médicos e , datados de 11 de outubro de 2022 e 23 de janeiro de 2023. O Autor de 61 anos apresenta Doença Renal Crônica em tratamento com hemodiálise, **Osteoporose** e doença de baixo remodelamento com baixo volume ósseo à biopsia óssea. Tem indicação de tratamento com anabólico sendo iniciado **Teriparatida em outubro de 2021**. O tratamento deve ser continuado por 2 anos, portanto, até outubro de 2023. Em exame de imagem já houve melhora da qualidade óssea e aguarda artroplastia total de quadril no INTO.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0093/2021, elaborado em 12 de fevereiro de 2021 (Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

Em resposta ao Despacho acostado ao Evento 159, DESPADEC1, Página 1.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que a **Teriparatida** foi **incorporada ao SUS**, conforme disposto na Portaria SCTIE-MS nº 62 de 19 de julho de 2022 **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, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.
2. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 03/2023, a **Teriparatida** **ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
3. Insta pontuar que como verificado o medicamento **Teriparatida** **ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS. Assim, ainda não há definição do ente – União, Estado e Município – responsável pelo seu fornecimento.
4. Cabe destacar que o tempo de tratamento proposto inicialmente ao Autor foi estendido de 18 para 24 meses, conforme consta nos novos documentos médicos (Evento 157, ANEXO2, Páginas 1 a 2 e Evento 158, ANEXO2, Página 4). Urge ressaltar que conforme bula do medicamento **Teriparatida** o tempo máximo de tratamento é de 24 meses.

É o parecer.

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

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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

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: 13 mar. 2023.

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>. Acesso em: 13 mar. 2023.

Bula do medicamento Teriparatida (Fortéo® Colter Pen) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351178460200263/?nomeProduto=forteo>>. Acesso em: 13 mar. 2023