

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1321/2024

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2024

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Teriparatida 250mcg/mL (Fortéo® Colter Pen).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram avaliados os formulários médicos da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_ANEXO2_Páginas 9/19), emitidos em 11 de junho de 2024 e 07 de maio de 2024, pela[NOME] [REGISTRO].

2. Narram os referidos documentos médicos que a Autora, 65 anos, apresenta neoplasia de mama, lúpus eritematoso sistêmico e osteoporose com fratura de L1 e L2 em vigência de bifosfonato. Apresenta risco para novas fraturas configurando alta morbimortalidade. Densitometria óssea com T-score de L1 -3,9. Desse modo, foi prescrito à Autora, tratamento com Teriparatida 20mcg por via subcutânea, 01 vez ao dia, por 24 meses.

3. A médica assistente participa que os medicamentos Ácido Zoledrônico, Calcitonina e Calcitriol não apresentam indicação para o tratamento do quadro apresentado pela Autora – osteoporose com fratura.

4. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M80.0 – osteoporose pós-menopásica com fratura patológica, M80.5 – osteoporose idiopática com fratura patológica, M32.8 – outras formas de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico), C50 – neoplasia maligna da mama.

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 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).

5. 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.

6. 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.

7. 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 metabólica caracterizada pela diminuição da massa óssea e pela deterioração da sua microarquitetura, com consequente aumento da fragilidade óssea e da suscetibilidade a fraturas. Estima-se que aproximadamente 50% das mulheres e 20% dos homens com idade igual ou superior a 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. A fratura de quadril é considerada a mais grave, com aumento da taxa de mortalidade em 12% a 20% nos dois anos seguintes à fratura. Entretanto, outras fraturas vertebrais e não vertebrais também podem ocorrer e trazer limitações físicas, interferindo na qualidade de vida do paciente.

2. 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 traumatizados. 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 qualidade. Fratura patológica, tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica.

3. O câncer de mama é uma doença resultante da multiplicação de células anormais da mama, que forma um tumor com potencial de invadir outros órgãos. A maioria dos casos tem boa resposta ao tratamento, principalmente quando diagnosticado e tratado no início.

4. O lúpus eritematoso sistêmico (LES) é uma doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença.

DO PLEITO

1. A Teriparatida (Forteo® Colter Pen) é um medicamento derivado de DNA recombinante do hormônio paratireoideano humano (PTH), que age estimulando a formação óssea, através de uma ação direta 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. 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 é indicado para o tratamento da osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com neoplasia de mama, lúpus eritematoso sistêmico e osteoporose com fratura em vigência de bifosfonato. Apresenta solicitação médica para tratamento com Teriparatida 20mcg (Forteo® Colter Pen).

2. Informa-se que o medicamento pleiteado Teriparatida 250mcg (Forteo® Colter Pen) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula6 para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – osteoporose com alto risco para fraturas, conforme relato médico.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que Teriparatida foi incorporado ao SUS, para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, conforme disposto na Portaria SCTIE-MS nº 62 de 19 de julho de 2022. 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.

4. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 08/2024, constatou-se que Teriparatida ainda não está disponível para o tratamento de pacientes com osteoporose no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. De acordo com a 8ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite 2022, foi pactuado o medicamento Teriparatida no Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).



6. Para o tratamento osteoporose, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida doença (Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023), a qual preconizou os seguintes fármacos: Ácido Zoledrônico: solução injetável de 5mg/100mL; Alendronato Sódico 10 e 70mg; Calcitonina 200UI/dose, Calcitriol 0,25mcg; Carbonato de Cálcio + Colecalciferol 1.250mg (equivalente a 500mg de cálcio elementar) + 200UI ou 400UI; 1.500mg (equivalente a 600mg de cálcio elementar) + 400UI; Cloridrato de Raloxifeno 60mg; Estrogênios conjugados 0,3mg; Pamidronato Dissódico 60mg; Risedronato Sódico 35mg; Romosozumabe 90mg/mL em seringas com 1,17mL e Teriparatida 20mcg.

7. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Ácido Zoledrônico 0,05mg/mL (injetável), Romosozumabe 90mg/mL (injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de Cálcio 500mg.

8. Segundo o referido protocolo, preconiza-se a reposição de Cálcio e de Colecalciferol (vitamina D) associada ao uso de um bisfosfonato (Alendronato e Risedronato), como tratamento preferencial. Contudo, pacientes que não possam utilizar Alendronato ou Risedronato devido à intolerância gastrintestinal ou a dificuldades de deglutição devem utilizar um medicamento administrado por via endovenosa, como o Ácido Zoledrônico ou o Pamidronato. Para o uso de Calcitonina, o paciente deve apresentar osteonecrose de mandíbula e fratura atípica e contraindicação absoluta aos demais medicamentos. Para o uso de Raloxifeno, a paciente deve ser mulher, estar no período pós menopausa, ter baixo risco de tromboembolismo venoso. Para o uso de Teriparatida, os pacientes precisam apresentar todos os seguintes critérios: falha ao tratamento com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo; alto risco de fratura calculado pelo FRAX®; T-escore menor ou igual a -3,0 DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea. Para o uso de Romosozumabe, a paciente deve ser mulher com idade superior a 70 anos de idade e estar no período pós menopausa, bem como apresentar todos os seguintes critérios: risco muito alto de fratura; falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo.

9. Segundo relato médico (Evento 1_ANEXO2_Páginas 9/19), a Autora com "...osteoporose com fratura de L1 e L2 em vigência de bisfosfonato, apresenta risco para novas fraturas configurando alta morbimortalidade. Densitometria óssea com T-score de L1 -3,9. Os medicamentos Ácido Zoledrônico, Calcitonina e Calcitriol não apresentam indicação para o tratamento do quadro apresentado pela Autora". Dessa forma, verifica-se que foram esgotadas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o seu tratamento.

10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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).

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 a Tabela de preços CMED, tem-se no ICMS 20%:

- Teriparatida 250mcg/mL (Fortéo® Colter Pen) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 3.626,11 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.845,41.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.