



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1384/2022

Rio de Janeiro, 30 de junho de 2022.

Processo nº 0168714-46.2022.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Teriparatida 250mcg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com receituário e laudo médicos da Policlínica Piquet Carneiro (fls. 26 e 27), emitidos em 03 de maio de 2022 por , a Autora, 79 anos de idade, com artrite reumatoide desde 1994, erosiva, em uso de Metotrexato 15mg/semana, realizou densitometria óssea em 10/08/2021 que demonstrou **osteoporose grave** e com alto risco de fratura (T-score -3,9 no rádio; evidenciada perda de massa óssea em fêmur e radio 33% em 8,6% e 2,5% respectivamente). Está indicada terapia anabólica com **Teriparatida 20mcg** – 01 vez ao dia (uso subcutâneo).

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 condição clínica caracterizada por um alto risco de fraturas vertebrais e não vertebrais, decorrentes da redução da densidade mineral óssea (DMO). Além disso, representa uma característica extra-articular bem estabelecida da Artrite Reumatoide, uma doença autoimune inflamatória crônica de etiologia desconhecida, que causa destruição articular irreversível. As razões pelas quais os pacientes com doenças autoimunes inflamatórias têm maior propensão a desenvolver osteoporose são complexas¹.

DO PLEITO

1. A **Teriparatida** é 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 médica².

III – CONCLUSÃO

1. A artrite reumatoide (AR) é uma doença crônica incapacitante que está associada ao aumento da **osteoporose (OP)** localizada e generalizada. Estudos anteriores estimaram que aproximadamente um terço da população com AR apresenta perda óssea. Além disso, os pacientes com AR sofrem uma incidência dobrada de fraturas, dependendo de vários fatores clínicos, como gravidade da doença, idade, uso de glicocorticoides (GC) e imobilidade³.

¹ Bellan, Mattia, Pirisi, Mario e Sainaghi, Pier Paolo Osteoporose na artrite reumatoide: papel do sistema vitamina D/hormônio paratireoideo. Revista Brasileira de Reumatologia. 2015, v. 55, n. 3. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.rbr.2014.10.007>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

² Bula do medicamento Teriparatida (Forteo®) por Eli Lilly do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600079>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

³ Raterman HG, Lems WF. Pharmacological Management of Osteoporosis in Rheumatoid Arthritis Patients: A Review of the Literature and Practical Guide. Drugs Aging. 2019 Dec;36(12):1061-1072. doi: 10.1007/s40266-019-00714-4. PMID: 31541358; PMCID: PMC6884430.



2. Em um estudo publicado recentemente por Langdahl et al., uma análise integrada de quatro estudos observacionais prospectivos, incluindo aproximadamente 8.900 pacientes, e com aproximadamente 900 pacientes com AR incluídos, descobriu que a AR é um importante fator de risco para fraturas e observou-se que os pacientes com AR tratados com **teriparatida** apresentaram reduções significativas nas fraturas vertebrais e não vertebrais³.
3. Pacientes com fraturas recentes e/ou DMO muito baixa (por exemplo, **T-score < - 3,0**) apresentam risco especialmente alto de fratura(s) futura(s). A monoterapia com antirreabsortivos pode não ser suficiente para reduzir o risco a níveis aceitáveis nesses pacientes. A consideração de terapia mais agressiva (ex.: terapia anabólica) com combinação ou uso sequencial de medicamentos antifratura pode ser justificada⁴.
4. Assim, informa-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida 250mcg/mL possui indicação** para o quadro clínico apresentado pela Demandante.
5. Quanto à disponibilização, informa-se que a **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.
6. A **Teriparatida, após avaliação em consulta pública** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC**, para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis, apresentou recomendação preliminar por sua não incorporação^{5,6}.
7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose**⁷, conforme Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. 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 perfaçam os critérios de inclusão do PCDT, os medicamentos **Raloxifeno 60mg** (comprimido) e **Calcitonina 200UI** (spray nasal).
8. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por sua vez, fornece por meio da Atenção Básica: **Alendronato de sódio 70mg** (comprimido), Carbonato de cálcio 500mg (comprimido).
9. Em consulta realizada Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não possui cadastrado no CEAF** para a dispensação dos medicamentos padronizados para o manejo da Osteoporose.

³ LeBoff, M., Greenspan, S., Insogna, K. et al. The clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis. *Osteoporos Int* (2022). <https://doi.org/10.1007/s00198-021-05900-y>.

⁵ Relatório de recomendação. Denosumabe e teriparatida para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220401_Relatorio_CP_14_Denosumabe_Teriparatida_Osteoporose.pdf. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁷ 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: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2022.



10. Embora a médica assistente tenha afirmado que a Autora sofreu perda de massa óssea (fl. 27), tendo em vista a comparação com os exames realizados, não há informações sobre tratamentos antifratura realizados previamente no manejo da Osteoporose.

11. Os medicamento aqui pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02