



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0926/2025

Rio de Janeiro, 17 de março de 2025.

Processo n° 0239312-25.2022.8.19.0001,
ajuizado por

Acostado aos autos encontra-se o **Parecer Técnico n° 1472/2023**, emitido em 12 de julho de 2023 (fls. 87 a 90), no qual já foram prestados os esclarecimentos acerca da indicação e do fornecimento, no âmbito do SUS, do medicamento **teriparatida** (Forteo®).

Ainda no parecer supracitado, este Núcleo sugeriu ao médico assistente que avaliasse a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados no SUS – calcitonina e raloxifeno, uma vez que não houve relato prévio sobre o uso ou contraindicação destes no tratamento da Autora.

Após a emissão do referido parecer foram anexados documentos médicos (fls. 105 e 108) datados de 16/08/2023 e às folhas 164/165, documentos médicos datados de 16/08/2024.

Em documento médico mais recente acostado aos autos (fls. 164), a Demandante com quadro de **osteoporose** com fratura patológica (CID-10 M80), acunhamento das vértebras D4 a D9, sugerindo fraturas antigas e colapso de D10 e D12- L1 acompanhadas de edema, sugerindo fratura recente, apesar do uso de medicações antirreabsortivas (alendronato em 2004 a 2006 e denosumabe de 2017 a 2024). Não tem apresentado ganho de massa óssea significativo, em junho de 2024, T-score de -3,5 (L2-L4:0,775); -2,6 (rádio 33%: 0,645) e -2,0 (colo do fêmur).

Ainda de acordo com o relato médico o raloxifeno parece ser um tratamento menos efetivo do que os bisfosfonatos para o caso da Autora (uma vez que sua prevenção é para fraturas vertebrais e não para as de quadril ou não vertebrais) e a calcitonina é uma opção apenas nos casos de osteonecrose de mandíbula e fratura atípica. Sendo então pedido **teriparatida** (Forteo®).

Assim, reitera-se que o medicamento pleiteado está indicado ao manejo da condição clínica da Autora.

Em atualização ao parecer anterior, informa-se que de acordo com as diretrizes do SUS para o manejo da **osteoporose**, publicadas pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria Conjunta SAES-SECTICS n° 19, de 28 de setembro de 2023, as seguintes linhas terapêuticas são preconizadas:

O referido protocolo preconiza 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 (medicamento ainda não fornecido),



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 Protocolo¹.

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** solução injetável de 5mg/100mL, **Romosozumabe** 90mg/mL em seringas com 1,17mL, **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.

Reitera-se que o medicamento **teriparatida**² **foi incorporado ao SUS**, para o tratamento de pacientes com osteoporose. Contudo, **ainda não é ofertado pelo SUS**, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2025.

Frente ao exposto, e considerando que a Requerente não é elegível para o uso de romosozumabe, visto que a Autora está com 61 anos de idade (fl. 17), sendo um dos critérios de acesso é possuir idade superior a 70 anos, conforme PCDT da Osteoporose³.

Assim, tendo se esgotado as alternativas disponibilizadas no SUS, entende-se que, no momento, o uso do medicamento **teriparatida** (Forteo®), pode ser uma opção terapêutica adequada ao tratamento da Autora.

É o parecer

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF/RJ: 9554
Matrícula: 50825259

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

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

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19 - 28/09/202. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 742, junho/2022 – Denosumabe e teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2025.

³ Portaria conjunta SAES/SECTICS nº 19 de 28 de setembro de 2023 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>. Acesso em 17 mar. 2025.