

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1317/2025

Rio de Janeiro, 7 de abril de 2025.

Processo nº 0958477-46.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora (Num. 158612213 - Págs. 1 e 2), com 60 anos de idade, com diagnóstico de Lúpus eritematoso sistêmico, em uso crônico de corticoide no passado, associado à menopausa precoce, evoluindo com **osteoporose grave** com muito alto risco de fraturas. Fez uso de alendronato por 5 anos e, durante o período de *Holiday* apresentou fratura de L4. Foi informado que, no momento, a Autora não apresenta indicação de uso de alendronato, risedronato ou ácido zoledrônico. Possui contraindicação ao uso de raloxifeno pelo risco de tromboembolismo venoso e de estrogênios conjugados pelo diagnóstico de Lúpus. Calcitonina não é uma opção, por não preencher critérios de inclusão e o fato de apresentar fratura lombar. Dessa forma, foi solicitado o uso do medicamento **teriparatida** (Fortéo®), por 24 meses.

A **teriparatida** 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 mulheres¹.

Informa-se que o medicamento pleiteado **teriparatida 250mcg** (Fortéo®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

Insta mencionar que **teriparatida foi incorporada 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, disposto na Portaria SCTIE-MS nº 62 de 19 de julho de 2022².

Entretanto, o Ministério da Saúde, de acordo com o relatório de recomendação da Conitec³, tornou pública a decisão de **excluir**, no âmbito do Sistema Único

¹ 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: 7 abr. 2025.

² BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Denosumabe e teriparatida para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Relatório de Recomendação Nº 742, junho/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf>. Acesso em: 7 abr. 2025.

³ Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Conitec nº 921, agosto de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-921-teriparatida>>. Acesso em: 7 abr. 2025.

de Saúde - SUS, a **teriparatida** para o tratamento da osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, conforme Portaria SECTICS/MS nº 39, de 19 de setembro de 2024⁴. O Comitê considerou que a terapia não era custo-efetiva nos cenários apresentados e uma alternativa mais econômica e conveniente estaria disponível em um horizonte tecnológico curto³.

Para o tratamento da **osteoporose**, o Ministério da Saúde aprovou por meio da Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da referida doença. 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.

Frente ao exposto, e considerando o relato médico (Num. 158612213 - Pág. 1), **verifica-se que foram esgotadas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o seu tratamento.**

Cabe esclarecer que conforme **PCDT de osteoporose, vigente**, o uso do romosozumabe **está restrito a paciente 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. Logo, a requerente (***com 60 anos de idade***) não se enquadra, no momento, nos critérios de inclusão do referido PCDT, **impossibilitando a obtenção do romosozumabe pela via administrativa.**

O romosozumabe foi novamente **avaliado** (setembro de 2024) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que deliberou por **ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do romosozumabe para o tratamento de osteoporose grave e em falha terapêutica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde**⁵.

Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁶, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁷, na competência de 04/2025, constatou-se que o uso do romosozumabe **ainda não foi ampliado para o tratamento de osteoporose grave e em falha terapêutica**, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

⁴ Portaria SECTICS/MS nº 39, de 19 de setembro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-39-de-19-de-setembro-de-2024>>. Acesso em: 7 abr. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ampliação de uso do romosozumabe e reavaliação da teriparatida para o tratamento de osteoporose grave. Relatório de Recomendação Nº920. Brasília, DF. Agosto de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-920-ampliacao-de-uso-do-romosozumabe>>. Acesso em: 7 abr. 2025.

⁶ BRASIL 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: 7 abr. 2025.

⁷ SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 7 abr. 2025.

O PCDT⁸ para o tratamento de osteoporose encontra-se em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública⁹.

É o parecer

À 1ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 7 abr. 2025.

⁹ Conitec. Consulta pública. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas/vigentes>>. Acesso em: 7 abr. 2025.