

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1351/2025

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2025.

Processo nº 3004037-40.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **Teriparatida 250mcg/mL**.

De acordo com o laudo e receituário médicos da Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 e 3), a Autora, 63 anos, é portadora de **osteoporose** T-score de -3,4 e BMD de 0,779g/cm² em região lombar (L1-L4) e T-score de -1,9 e BMD de 0,774g/cm² em região de colo de fêmur. Esteve em vigência de Alendronato entre 2021 e 2024, apresentando falha ao tratamento com antirreabsorptivo e muito alto risco para novas fraturas, com a indicação do uso de **Teriparatida 250mcg**.

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 possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula² para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – osteoporose com alto risco para fraturas, conforme relato médico.

Insta mencionar que a **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 2022³.

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: 03 abr. 2025.

² Bula do medicamento teriparatida (Fortéo®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=forteio>>. Acesso em 03 abr.2025.

³ 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: 03 abr. 2025.

Entretanto, o Ministério da Saúde, de acordo com o relatório de recomendação da CONITEC⁴ (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), tornou pública a decisão de excluir, no âmbito do Sistema Único 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 2024⁵. 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.

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 gastrointestinal 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 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.

Segundo relato médico, a Autora apresentou falha ao tratamento com antirreabsortivo e com muito alto risco para novas fraturas. No que tange à existência de substitutos farmacológicos no SUS para o caso em tela, cumpre informar que o medicamento padronizado Romosozumabe foi novamente avaliado (setembro de 2024) pela CONITEC que deliberou por ampliar o seu uso (não mais para idade superior à 70 anos), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, para o tratamento de osteoporose grave e em falha terapêutica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde⁶. De acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁷, 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

⁴ 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: 03 abr. 2025.

⁵ 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: 03 abr. 2025.

⁶ 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: 03 abr. 2025.

⁷ 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: 03 abr. 2025.

SUS – SIGTAP⁸, 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.

Desta maneira, este Núcleo entende que as opções disponíveis no SUS, no momento, não configuram alternativas terapêuticas adequadas para o caso da Autora.

Cumprе mencionar que o PCDT⁹ para o tratamento de osteoporose encontra-se em pauta para apreciação pelo Plenário da CONITEC, incluindo o período disponível para Consulta Pública¹⁰.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Página 16/17, item VIII “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*g*”) referente ao provimento “... *de outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 10ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

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

⁸SISTEMA 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: 03 abr. 2025.

⁹BRASIL. 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: 03 abr. 2025.

¹⁰ CONITEC. Consulta pública. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas/vigentes>>. Acesso em: 03 abr. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde