



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1984/2025.**

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2025.

Processo nº 0815054-88.2025.8.19.0002,  
ajuizado por

Acostado aos autos encontra-se documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro emitido pelo Dr. \_\_\_\_\_ em 07 de maio de 2025 que informa que a Autora apresenta quadro de **osteoporose grave e fratura patológica clínica punho e clavícula**. O tratamento com droga de primeira linha, **bisfosfonatos orais, ocorre desde 2015** e mantém-se com escores elevados para risco de novas fraturas evidenciados por: exame de densitometria óssea realizada no ano de 2024 apresenta T-score = -3,7DP em coluna lombar e T-score = 2,4 DP em colo de fêmur e T-score = 2,4 DP em fêmur total. Apresenta **quedas frequentes da própria altura em decorrência de instabilidade postural, falência terapêutica em uso de bisfosfonatos**. Portanto, a Autora apresenta indicação de Teriparatida a fim de evitar novas fraturas e **não é indicado para o caso nenhum tratamento de primeira linha como Raloxifeno, Calcitonina, Alendronato de sódio e Ácido Zoledrônico** devido ao perfil que apresenta risco muito alto de novas fraturas e faz uso de bisfosfonatos há mais de 10 anos sem melhora de massa óssea, mantendo T-score baixo, não tendo assim benefício da troca de alendronato para o ácido zoledrônico. **Não pode fazer uso de Romosozumabe devido ao histórico de infarto agudo do miocárdio** em 2024. Foi prescrito **Teriparatida 250mcg/ml** (caneta aplicadora 2,4ml) – 01 caneta por mês – aplicar 20mcg subcutâneo à noite diariamente - uso contínuo 24 meses (Num. 192309984 - Págs. 7-8).

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 mulheres<sup>1</sup>.

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

<sup>1</sup> Bula do medicamento Teriparatida (Forteo® Colter Pen) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600079>>. Acesso em: 21 mai. 2025.

<sup>2</sup> Bula do medicamento teriparatida (Forteo®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=forteo>>. Acesso em 21 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento **teriparatida** foi incorporado no SUS para o manejo da osteoporose em dezembro/2022<sup>3</sup> e, segundo o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença, atualizado pela Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023, esse medicamento é fornecido aos pacientes com falha aos outros tratamentos disponibilizados no SUS, alto risco de fratura e T-score menor ou igual a -3,0DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea.

- Segundo as legislações vigentes, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS<sup>4</sup>.
- De acordo com a 8ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite 2022, foi pactuado o medicamento **teriparatida** no **Grupo 1A**<sup>5</sup> do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)<sup>6</sup>.
- Contudo, tal medicamento ainda não é fornecido pela esfera de gestão do SUS responsável (*vide Grupo de financiamento*).

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 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 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<sup>1</sup>.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 166, de 05 de dezembro de 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 21 mai. 2025.

<sup>4</sup>CONITEC. Perguntas Frequentes. Disponível em: <<http://antigo-conitec.saude.gov.br/perguntas-frequentes>>. Acesso em: 21 mai. 2025.

<sup>5</sup>Grupo 1A - Medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>6</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resumo Executivo da 8ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite – 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunoes-e-resumos/2022/agosto/resumo\\_cit\\_agosto\\_2022.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunoes-e-resumos/2022/agosto/resumo_cit_agosto_2022.pdf)>. Acesso em: 21 mai. 2025.



Segundo relato médico, os medicamentos disponibilizados no SUS não atende as condições clínica da Autora. Desta maneira, este Núcleo entende que **as opções disponíveis no SUS, no momento, não configuram alternativas terapêuticas adequadas para o caso da Autora.**

Cumpre mencionar que o PCDT<sup>7</sup> para o tratamento de **osteoporose** encontra-se em pauta para apreciação pelo Plenário da CONITEC, incluindo o período disponível para Consulta Pública<sup>8</sup>.

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)<sup>9</sup>.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **teriparatida 250mcg/mL -2,4ml** solução injetável possui preço de fábrica R\$ 392,20, para o ICMS de 0%<sup>10</sup>.

### É o parecer.

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**  
Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Matr.286.098-9

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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

<sup>7</sup>BRASIL. 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: 21 mai. 2025.

<sup>8</sup> CONITEC. Consulta pública. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas/vigentes>>. Acesso em: 21 mai. 2025.

<sup>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 21 mai. 2025.