



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 mulheres¹.

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

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: 21 mai. 2025.

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



O medicamento **teriparatida** **foi incorporado no SUS** para o manejo da osteoporose em dezembro/2022³ 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 SUS⁴.
- De acordo com a 8ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite 2022, foi pactuado o medicamento **teriparatida** no **Grupo 1A⁵** do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)⁶.
- 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, Romozumabe 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 Romozumabe, 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.

³BRASIL. 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/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf> >. Acesso em: 21 mai. 2025.

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

⁵**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.

⁶MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resumo Executivo da 8ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite – 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunioes-e-resumos/2022/agosto/resumo_cit_agosto_2022.pdf/view >. Acesso em: 21 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**

Cumprе mencionar que o PCDT⁷ para o tratamento de **osteoporose encontra-se em pauta para apreciação pelo Plenário da CONITEC, incluindo o período disponível para Consulta Pública⁸.**

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)⁹.

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%¹⁰.

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

⁷BRASIL. 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.

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

⁹BRASIL 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/cmec/precos>>. Acesso em: 21 mai. 2025.