



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3465/2025.

Rio de Janeiro, 02 de Setembro de 2025.

Processo nº 0826979-81.2025.8.19.0002,
ajuizado por **V. F. D. S.**

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

Em síntese, de acordo com o laudo médico, Autora, 55 anos, com diagnóstico **osteoporose grave**, com fratura em coluna evidenciada pela redução da altura dos corpos de T6 a T12, apresenta escore muito alto para risco de fratura osteoporótica vertebral em coluna torácica. Resultado de densitometria óssea recente evidenciou T-score -4,1 em coluna lombar, -3,9 em colo do fêmur e -4,5 em fêmur total. Autora é acometida por hipotireoidismo e anemia hemolítica com uso prévio de Prednisona. Dessa forma, há prescrição de **Teriparatida 250mcg/mL** ao dia, via subcutânea por 24 meses. Foi relatada Código da Classificação Internacional de Doença (CID-10) citados: **M80.0 - Osteoporose pós-menopáusicas com fratura patológica** (Num. 216146834 - Pág. 10).

A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore $T \leq -2,5$).¹

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.²

Desta maneira, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Teriparatida 250mcg/mL** (Fortéo®) **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**.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que a **Teriparatida foi avaliada e incorporada** no âmbito do Sistema Único de Saúde – (SUS) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), para o tratamento de indivíduos com **osteoporose grave** e falha terapêutica, conforme disposto na Portaria

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAES/SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pctosteorose.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2025.

² 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: 02 set. 2025



SCTIE-MS nº 62 de 19 de julho de 2022³. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

Entretanto, através do Relatório Recomendação 921,⁵ tornou-se pública a decisão de excluir a Teriparatida no âmbito do SUS para o tratamento da referida doença, conforme Portaria SECTICS/MS nº 39, de 19 de setembro de 2024⁶. O Comitê da CONITEC considerou que a terapia não era custo-efetiva nos cenários apresentados e uma alternativa mais econômica e conveniente estaria disponível em um horizonte tecnológico curto.³

Para o tratamento da **osteoporose**, o Ministério da Saúde aprovou e publicou por meio da Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023⁷, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para a 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.

Ademais, segundo o referido protocolo, preconiza-se a reposição de cálcio e de colecalfiferol (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, Pamidronato dissódico ou Romozumabe. Acrescenta-se que para o uso de Romozumabe, segundo o protocolo vigente, o 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.⁷

Neste momento, resgata-se o relato médico ao qual menciona que a Autora já fez uso de Prednisona. Contudo, de acordo com documento médico acostado, verifica-se que não foram esgotadas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS preconizadas no PCDT da osteoporose para o tratamento do quadro clínico da Autora. Dessa forma, sugere-se ao médico assistente, conforme seu livre convencimento, que avalie a possibilidade de substituição acerca dos substitutos terapêuticos padronizados constantes no PCDT da Osteoporose, observando os critérios clínicos pertinentes. Alternativamente, caso a paciente não se enquadre nas diretrizes estabelecidas ou não tenha apresentado resposta terapêutica satisfatória às opções disponibilizadas pelo SUS, orienta-se a emissão de novo laudo médico fundamentado, no qual deverá conter a devida

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: 02 set. 2025.

⁴ 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: 02 set. 2025.

⁵ 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: 02 set. 2025.

⁶ 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: 02 set. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19 - 28/09/2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fundamentação técnica quanto ao uso prévio dos medicamentos padronizados, descrevendo sua ineficácia, os resultados clínicos observados e eventuais eventos adversos, em estrita observância ao entendimento consolidado pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Tema Repetitivo nº 106.

Acrescenta-se que a **Autora não se enquadra** nos critérios do referido PCDT vigente para o recebimento do medicamento **Romosozumabe 90mg/mL**, já disponibilizado no SUS. Todavia, insta informar que o PCDT da **osteoporose** se encontra em atualização pela CONITEC.⁸

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está adastrada** no **CEAF** para a retirada de medicamentos.

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.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento **Teriparatida 250mcg/mL** (Fortéo®) solução injetável, possui preço máximo de venda ao governo correspondente à R\$ 2.335,51, alíquota ICMS 0%⁵.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>> Acesso em: 02 set. 2025.

⁹ 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNlLWZjZjZjZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNlLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29)>. Acesso em: 02 set. 2025.