



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3505/2025

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2025.

Processo nº 0826975-44.2025.8.19.0002,
ajuizado por **L. V. G.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **Teriparatida 250mcg/mL 10mg (Forteo®)**.

Em síntese, de acordo com documento médico acostado aos autos, Autor, 02 anos de idade (DN: 23/06/2023) com diagnóstico de **hipoparatiroidismo congênito**, associado com hipocalcemia e hiperfosfatemia. Níveis de calcemia com difícil controle no início, ocasionou internação em unidade de terapia intensiva. Apresentou calcificação nos acessos venosos em função do tempo de reposição de cálcio em altas doses, desenvolveu enterocolite necronizante a qual necessitou de ileostomia com prejuízo da absorção de cálcio. Neste período, a fim de manter calcemia, iniciou tratamento com **Teriparatida (Forteo®)**, com resposta efetiva para os níveis de cálcio séricos possibilitando alta hospitalar. Foi citada a tentativa de suspensão da **Teriparatida** com uso de Cálcio e Calcitriol oral, contudo não houve resposta terapêutica satisfatória, visto que ocorreu redução dos níveis séricos de cálcio, aumento dos níveis de fósforo e aumento da perda de cálcio pela urina. Ante ao risco de evolução para nefrocalcinose e prejuízo da função renal em função da calciúria, foi retomado o tratamento com **Teriparatida**. Em razão do diagnóstico apresentado, há prescrição em uso contínuo de **Teriparatida 250mcg/mL**, via subcutânea 1 vez ao dia e Carbonato de cálcio 250mg, meio comprimido por via oral a cada 12 horas (Num. 216145823 - Pág. 2-6).

O **hipoparatiroidismo** (HypoPT) é uma doença rara caracterizada pela secreção deficiente ou inadequada, com presença de níveis séricos baixos do hormônio da paratireoide (PTH). O PTH é essencial para a homeostase do cálcio e do fósforo por meio de suas ações diretas na reabsorção óssea, no transporte renal dos referidos nutrientes e nas ações indiretas para aumentar a absorção intestinal de Cálcio. O **hipoparatiroidismo** resulta em hipocalcemia, hiperfosfatemia e excreção urinária elevada de cálcio.¹

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. Também é indicado para o tratamento da osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres.²

Desta maneira, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Teriparatida 250mcg/mL (Forteo®)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entretanto não apresenta indicação em bula² para o manejo do quadro clínico apresentado pelo

¹ Pasioka JL, Wentworth K, Yeo CT, et al. Etiology and Pathophysiology of Hypoparathyroidism: A Narrative Review. *J Bone Miner Res.* 2022;37(12):2586-2601. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600079>>. Acesso em: 04 set. 2025

² 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: 4 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Autor – **hipoparatiroidismo**. Assim, **não possui indicação pediátrica oficial**, tampouco em crianças tão jovens com **hipoparatiroidismo**. Nesse caso, seu uso em pediatria é *off-label*.

O uso *off label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivada por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.³

Dessa forma, com o objetivo de avaliar o uso de **Teriparatida** no manejo do **hipoparatiroidismo pediátrico**, considerando uso *off label*, uma busca na literatura científica permite identificar e qualificar os trabalhos para o tema em questão, as quais são expostas a seguir.

- Em estudo retrospectivo realizado em centro pediátrico especializado analisou 8 casos diagnosticados de **hipoparatiroidismo** ao longo de 20 anos, evidenciando a rara ocorrência da doença na população infantil. Foram observadas apresentações clínicas diversas, incluindo manifestações de hipocalcemia, com etiologias variadas, tais como causas genéticas, adquiridas ou pós-cirúrgicas. O manejo terapêutico convencional consistiu em suplementação de cálcio e vitamina D, demandando monitoramento rigoroso para controle do equilíbrio mineral e prevenção de complicações. O trabalho reforça a necessidade de maior atenção ao diagnóstico precoce e à condução terapêutica adequada, em face dos desafios inerentes à condição pediátrica.⁴
- Relato de caso que descreve 6 meses de terapia com **Teriparatida** para uma paciente de 4 meses de idade. A **Teriparatida** demonstrou ser segura e eficaz na manutenção das concentrações séricas de cálcio ionizado resultando em menores doses de reposição de gluconato de cálcio, menor necessidade de suplementação de carbonato de cálcio, calcitriol e vitamina D, e nenhum efeito adverso foi observado. Assim, terapia com **Teriparatida** mostrou-se uma opção potencial para pacientes com **hipoparatiroidismo** refratário ao tratamento convencional; no entanto, estudos maiores são necessários para demonstrar a segurança e a eficácia a longo prazo do uso em pediatria.⁵
- Em estudo observacional a longo prazo de 10 anos com 14 pacientes pediátricos acometidos por **Hipoparatiroidismo**, Winer et al relataram eficácia na normalização dos níveis séricos de cálcio e fósforo, redução da calciúria e melhora clínica dos pacientes. Embora os resultados demonstrem benefícios significativos na qualidade de vida e controle metabólico, o estudo ressalta que a aplicação do medicamento permanece *off-label*, *especialmente em populações pediátricas*. Ressalta a importância de pesquisas adicionais para embasar a aprovação formal do uso do fármaco em tais casos.⁶

³ ANVISA. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Disponível em: < <https://br.vertismed.com/farmacovigilancia-pt/como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos/#:~:text=O%20uso%20off%20label%20de%20um%20medicamento%20C3%A9%20feito%20por,correto%2C%20apenas%20ainda%20n%C3%A3o%20aprovado>> Acesso em: 4 set. 2025.

⁴ Maaloul I, Aloulou H, Kmiha S, et al. Hypoparathyroidism in children: a study of eight cases. *Tunis Med.* 2018;96(8-9):472-476. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30430523/>>. Acesso em: 4 set. 2025.

⁵ Bhatt ND, Heh JL, Hudspeth MP, Williams KW, Twombly KE. Teriparatide Therapy in a 4-Month-Old With Severe Hypoparathyroidism. *J Pediatr Pharmacol Ther.* 2022;27(1):80-84. Disponível em: < <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8717612/>>. Acesso em: 4 set. 2025.

⁶ Winer K.; Kelly A.; Johns A. et al. Long-Term Parathyroid Hormone 1-34 Replacement Therapy in Children with Hypoparathyroidism. *J Pediatr.* 2018; 203:391-399.e1. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6298875/>>. Acesso em: 4 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, fundamentado pelos achados científicos expostos, este Núcleo conclui que, apesar do uso de **Teriparatida** no **hipoparatiroidismo pediátrico** ter demonstrado ser seguro e eficaz para corrigir os níveis séricos de cálcio e fosfato em crianças, as evidências atuais são limitadas e inconsistentes, destacando a necessidade de monitoramento clínico rigoroso e de pesquisas adicionais para estabelecer perfis de segurança e eficácia claros, bem como suas consequências a longo prazo, especialmente quanto ao risco potencial de hipercalcúria e nefrocalcinose futuramente.⁷ Além disso, **não há dose pediátrica recomendada nem estudos randomizados de grande porte publicados que demonstrem eficácia e segurança do uso de Teriparatida em crianças.**⁵

Diante o exposto, no caso de fornecimento do medicamento pleiteado, **é importante** que o Autor seja reavaliado pelo médico assistente periodicamente, a fim de que possa ser aferida a efetividade do tratamento.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **Teriparatida não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do SUS, **não cabendo** dessa forma, seu fornecimento por vias administrativas.

Informa-se que o medicamento **Teriparatida não foi avaliado**, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁸ para a condição clínica do Autor. Até o momento, não houve pedido formal de incorporação da referida tecnologia para a indicação clínica apresentada – **hipoparatiroidismo**.

Ressalta-se que, **foi publicado** pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁹ para o manejo do **hipoparatiroidismo**¹⁰, conforme disposto pela Portaria SAS/MS nº 450, de 29 de abril de 2016.¹¹ 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: **Calcitriol 0,25mcg** (cápsula).

Frente ao exposto, resgata-se o relato médico (Num. 216145823 - Pág. 2-3), no qual foi informado que Autor já fez uso de **Calcitriol** oral, contudo não houve resposta terapêutica satisfatória, visto que ocorreu redução dos níveis séricos de cálcio, aumento dos níveis de fósforo e aumento da perda de cálcio pela urina. Dessa forma, verifica-se **que foram esgotadas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS** para o tratamento do Autor, **não havendo substitutos padronizados efetivos que possam ser implementados para o quadro clínico do Autor.**

Acrescenta-se ainda que a **hipoparatiroidismo pediátrico** é uma **doença rara**, com prevalência nos Estados Unidos e na Europa variando entre 23 e 37 por 100.000 indivíduos.⁷ Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que

⁷ Bernardor J, Flammier S, Cabet S, et al. Intermittent Bi-Daily Sub-cutaneous Teriparatide Administration in Children With Hypoparathyroidism: A Single-Center Experience. *Front Pediatr*. 2021; 9:764040. Published 2021 Nov 8. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8606674/>>. Acesso em: 4 set. 2025.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 4 set. 2025.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 4 set. 2025.

¹⁰ 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: 4 set. 2025.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 450, de 29 de abril de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Hipoparatiroidismo. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#INICIO>. Acesso em: 4 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras¹² tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras¹³. Tal PCDT foi descrito acima no presente parecer.¹⁰

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)¹⁴.

De acordo com publicação da CMED¹⁵, 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 contemplar 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

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 4 set. 2025.

¹³CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 4 set. 2025.

¹⁴BRASIL 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: 4 set. 2025.

¹⁵BRASIL 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTUtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 4 set. 2025.