

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3725/2025**

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2025.

Processo nº 0925680-80.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **D. F. D. O.**

Em síntese, trata-se de Autora, 84 anos, com diagnóstico de **osteoporose grave** com muito alto risco para fraturas osteopóricas, conforme risco calculado pelo FRAX Brasil 2.0. Já fez uso de Risedronato por quase 10 anos, entretanto manteve perda densitométrica de massa óssea. Possui indicação para iniciar uso de **Teriparatida**, medicação anabólica para ganho de massa óssea e redução dos riscos de fratura. Conforme relato médico, não apresenta indicação quanto ao uso de Ácido zolendrônico, Estrogênio, Raloxifeno ou Calcitonina por apresentar perda óssea. Informado que Autora mantém reposição com Cálcio e Vitamina D regularmente. Em razão do diagnóstico apresentado, foi prescrito o uso de **Teriparatida 250mcg/mL** em caneta ejetora, via subcutânea, aplicar 20mcg ao dia, por 24 meses. (Num. 217331916 – Págs. 1-6). Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81.0 – Osteoporose pós-menopáusica**.

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>

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

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que a **Teriparatida foi incorporada ao SUS**, para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, e disposto na Portaria SCTIE-MS nº 62 de 19 de julho de 2022<sup>3</sup>. Entretanto, o Ministério da Saúde, de acordo com o relatório de recomendação da Comissão Nacional de

<sup>1</sup> 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: 15 set 2025.

<sup>2</sup> 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: 15 set 2025.

<sup>3</sup> BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Denosumabe e teriparatida para o tratamento de 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf)>. Acesso em: 15 set 2025.

Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>4</sup>, 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, conforme Portaria SECTICS/MS nº 39, de 19 de setembro de 2024<sup>5</sup>. 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 curto<sup>4</sup>.

Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**<sup>6</sup> (Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023), o qual preconiza os seguintes fármacos: Ácido zoledrônico solução injetável; Alendronato Sódico 10 e 70mg; Calcitonina 200UI, Calcitriol 0,25mcg; Carbonato de Cálcio + Colecalciferol 1.250mg (equivalente a 500mg de cálcio elementar) + 200UI ou 400UI; 1.500mg (equivalente a 600mg de cálcio elementar) + 400UI; Cloridrato de Raloxifeno 60mg; Estrogênios conjugados 0,3mg; Pamidronato Dissódico 60mg; Risedronato Sódico 35mg; Romosozumabe 90mg/mL e **Teriparatida 20mcg**.

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 0,05mg/mL (injetável), Romosozumabe 90mg/mL (injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).

Elucida-se que 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.

Assim sendo, resgatando relato médico (Num. 217331916 – Págs. 1-6), a Autora não apresenta indicação quanto ao uso de Ácido zoledrônico, Estrogênio, Raloxifeno ou Calcitonina por apresentar perda óssea. Entretanto, **não há menção quanto ao uso do medicamento padronizado Romosozumabe 90mg/mL**. Frente ao exposto, **verifica-se que não foram esgotadas todas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o tratamento da Autora**, segundo o PCDT da osteoporose.

Neste caso, **sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso do medicamento padronizado Romosozumabe 90mg/mL** no tratamento da Autora em face ao medicamento pleiteado **Teriparatida**.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento de medicamentos.

Em caso afirmativo de viabilidade terapêutica e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da osteoporose, para acesso ao Romosozumabe, a Autora ou seu representante legal deverá **solicitar cadastro no CEAF** comparecendo à RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais na Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça

<sup>4</sup> 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: 15 set 2025.

<sup>5</sup> 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: 15 set 2025.

<sup>6</sup> 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: 15 set 2025.

Onze) de segunda a sexta de 08:00 até as 15:30, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

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>7</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, 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%<sup>5</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

<sup>7</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: 15 set 2025.

<sup>8</sup> 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTUtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 set 2025.