

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3815/2025

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2025

Processo nº 0876604-87.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **M. P. D. C.**

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações quanto ao medicamento **Teriparatida 250mcg/mL**.

Trata-se de Autora, 66 anos, portadora de lúpus eritematoso sistêmico, com quadro de osteoporose grave, com histórico de uso de bisfosfonatos, cálcio e vitamina D por tempo superior há 10 anos, apresentando falha terapêutica, com evolução de perda de massa óssea, prescrito **Teriparatida 250mcg/mL** – aplicar 20mg/mL 01 vez ao dia por 24 meses (Num. 200412181 - Págs. 1 a 7).

A **Teriparatida** (Fortéo® Colter Pen) 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** (Fortéo® Colter Pen) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula<sup>1</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – osteoporose com alto risco para fraturas, conforme relato médico.

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>2</sup>. Entretanto, o Ministério da Saúde, de acordo com o relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>3</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>4</sup>. O Comitê

<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: 23 set. 2025.

<sup>2</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf)>. Acesso em: 23 set. 2025.

<sup>3</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: 23 set. 2025.

<sup>4</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: 23 set. 2025.



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>3</sup>.

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 2023<sup>5</sup>, 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 0,05mg/mL (injetável), Romosozumabe 90mg/mL (injetável), 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. 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>5</sup>.

Frente ao exposto, e considerando o relato médico (Num. 200412181 - Pág. 2) de falha terapêutica na utilização de bifosfonatos e contraindicação aos demais medicamentos disponibilizados no referido PCDT, **verifica-se que foram esgotadas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o tratamento da Autora.**

Vale acrescentar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **osteoporose foi atualizado e aprovado pela CONITEC** e enviado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde para sua apreciação final e posterior publicação, conforme Art. 22 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.

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>6</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>7</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

<sup>5</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: 23 set. 2025.

<sup>6</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>>.

<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://app.powerbi.com/view?r=eyJrJoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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%.

**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