PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2683/2025

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2025.

Processo nº 0834473-83.2025.8.19.0038, ajuizado por **D. F. L**.

Em síntese, trata-se de Autor, 69 anos, com diagnóstico de artrite reumatoide grave, em uso de imunossupressores (Tocilizumabe e Metotrexato) e corticoterapia, com evolução do quadro clínico para **osteoporose grave** com fratura de L1 e L3, em uso de bisfosfonato oral, Cálcio e Vitamina D. Em virtude das características descritas em documento acostado, não apresenta indicação para uso de Calcitonina e Raloxifeno. Em razão do diagnóstico apresentado, foi prescrito (Num. 202441685 – Págs. 21 a 24) o uso de **Teriparatida** 20mcg ao dia, por 24 meses.

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[1].

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**[2] para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **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[3]. Entretanto, o Ministério da Saúde, de acordo com o relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)[4], tornou pública a decisão de **excluir**, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a **Teriparatida** para o tratamento da osteoporose grave e falha

[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: 11 jul. 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: 11 jul. 2025.
[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: 11 jul. 2025.
[4] 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: 11 jul. 2025.

terapêutica, conforme Portaria SECTICS/MS nº 39, de 19 de setembro de 2024[5]. 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[3].

Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**[6] (Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023), o qual preconizou 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).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no **CEAF** apenas para a retirada dos medicamentos padronizados para o tratamento da artrite reumatoide.

Frente ao exposto, e considerando o relato médico (Num. 202441685 – Págs. 21 a 24), **verifica-se que foram esgotadas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o tratamento do Autor**.

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)[7].

De acordo com publicação da CMED[8], 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.

[5] 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: 11 jul. 2025.
[6] 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: 11 jul. 2025.
[7] 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: 11 jul. 2025.
[8] 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>. Acesso em: 11 jul. 2025.

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.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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