



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0997/2025

Rio de Janeiro, 19 de março de 2025.

Processo nº 0807463-75.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 69 anos, portadora de **osteoporose grave** avançada, já tendo feito uso de *bisfosfonato oral e venoso, sem melhora*. Assim, foi recomendado pela médica assistente o uso de **denosumabe 60mg** (Prolia®) a cada 06 meses. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citada: **M80.0 – osteoporose pós-menopáusica com fratura patológica**.

Informa-se que o **denosumabe 60mg possui indicação aprovada** em bula¹ para o quadro clínico apresentado pela Requerente - **osteoporose**.

O medicamento **denosumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC, que decidiu pela recomendação de **não incorporação do medicamento ao SUS** para o tratamento da osteoporose grave (Portaria SCTIE/MS N° 62, publicada em 19 de julho de 2022)².

A Comissão considerou a **substancial incerteza clínica dos benefícios** para a população avaliada, além dos resultados desfavoráveis na avaliação econômica e impacto orçamentário³.

Dessa forma, esse medicamento **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo seu fornecimento** a nenhuma de suas esferas de gestão.

De acordo com as diretrizes atuais do SUS para o manejo da **osteoporose**, publicadas pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023, **os fármacos preconizados aos pacientes com osteoporose grave e falha terapêutica ao tratamento com a classe dos bifosfonatos são os seguintes: teriparatida** (ainda não fornecido no SUS) e o **romosozumabe** (para mulheres na pós menopausa > 70 anos)¹.

Destaca-se que, recentemente, após avaliação da Conitec, o uso do medicamento **romosozumabe no SUS foi ampliado**, em setembro/2024, para o tratamento da osteoporose grave e em falha terapêutica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

- Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

¹ ANVISA. Bula do medicamento por Amgen Biotecnologia Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440013>>. Acesso em: 19 mar. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS N° 62, de 19 de julho de 2022. Decisão de não incorporar, no âmbito do SUS, o denosumabe para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-62-de-19-de-julho-de-2022-417022698>>. Acesso em: 19 mar. 2025.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec. Relatório de Recomendação nº 742. Junho de 2022. Denosumabe e teriparatida para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Verifica-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose encontra-se em atualização pela Conitec.

Tendo em vista que, no momento, o medicamento teriparatida não é fornecido no âmbito do SUS por nenhuma das esferas de gestão, e o romosozumabe não está autorizado para a faixa etária da Autora, **informa-se que foram esgotadas as alternativas terapêuticas atualmente disponibilizada no SUS para o tratamento do caso em tela.**

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 178158983 - Págs. 17 e 18, item “VI – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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