



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1231/2025

Rio de Janeiro, 1º de abril de 2025.

Processo nº 0808977-63.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 68 anos, portadora de **osteoporose com fratura patológica** e com risco muito alto de fraturas maiores e de quadril conforme FRAX/NOGG. Além disso, apresenta também **doença renal crônica (DRC)**, estágio 4 (TGF 22 mL/min/1,73 m²), o que contraindica o uso de medicamentos bifosfonatos orais, raloxifeno, calcitonina, devido ao perfil da Autora. Encontra-se em uso de cálcio e colecalciferol. Assim, foi recomendado pelo médico assistente o uso de **denosumabe 60mg** (Prolia®) a cada 06 meses. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citada: **M80.0 – osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica** (Num. 180786504 - Pág. 4).

O diagnóstico e o tratamento da osteoporose em pessoas com doença renal avançada são complexos devido à fisiopatologia altamente variável da doença óssea e devido às limitações e efeitos colaterais únicos das opções terapêuticas atuais. Além disso, tal população tem sido sistematicamente excluída de ensaios clínicos de fase 3 de medicamentos desenvolvidos para o tratamento da osteoporose¹.

Denosumabe é um medicamento com propriedades antirreabsortivas que pode ser usado no tratamento da osteoporose em DRC avançada com menos risco de toxicidade renal. Infelizmente, há 3 considerações importantes ao usar denosumabe nesta população de pacientes. Primeiro, o uso de denosumabe traz riscos de hipocalcemia grave, que pode ser prolongada por semanas e pode ser observada mesmo após uma única dose. Este efeito colateral é mais comum em pacientes com DRC avançada ou, em particular, em diálise. Portanto, monitoramento rigoroso para este efeito e suplementação agressiva e prolongada de cálcio podem ser necessários. Segundo dados que apoiam a eficácia para prevenção de fraturas com denosumabe em DRC avançada e em diálise são limitados¹.

O medicamento mencionado **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

De acordo com informações de bula² aprovada pela Anvisa, em um estudo com 55 pacientes que apresentavam graus variados de função renal, incluindo-se os que se submetiam a diálise, **o grau de insuficiência renal não teve nenhum efeito sobre a farmacocinética nem sobre a farmacodinâmica do denosumabe**. Logo, não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec, após análise, deliberou pela **não incorporação do denosumabe no âmbito do SUS para o tratamento da osteoporose e doença renal crônica em estágios 4 e 5** (Portaria SCTIE/MS Nº 64, de 7 de julho de 2022)³.

¹ Ginsberg, Charles et al. Diagnosis and Management of Osteoporosis in Advanced Kidney Disease: A Review. American Journal of Kidney Diseases, Volume 79, Issue 3, 427 – 436. Disponível em: < [https://www.ajkd.org/article/S0272-6386\(21\)00797-6/fulltext](https://www.ajkd.org/article/S0272-6386(21)00797-6/fulltext)>. Acesso em: 1º abr. 2025.

² ANVISA. Bula do medicamento por Amgen Biotecnologia Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440013>>. Acesso em: 1º abr. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 64, de 7 de julho de 2022. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o denosumabe para o tratamento de osteoporose e doença renal crônica em estágios 4



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A Comissão considerou que existe alto risco de viés nos estudos, os resultados são frágeis e as evidências são de baixa qualidade. A avaliação não apontou diferença significativa quanto ao risco de fratura entre pacientes em uso de denosumabe comparado ao placebo, no tratamento em questão⁴.

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.

Ressalte-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose, publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023, **não preconiza o tratamento medicamentoso de pacientes com doença renal crônica (DRC) estágios 4 e 5**, uma vez que os medicamentos ali citados podem ser contraindicados para essa população. Para estes pacientes, o tratamento não medicamentoso e o controle adequado da DRC devem ser considerados⁵.

Portanto, **não existe atualmente uma opção de tratamento disponível no contexto do SUS para o manejo da osteoporose em pacientes com doença renal crônica em estágio avançado, caso em tela.**

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 180786503 - Págs. 6 e 7, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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

e 5. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_64.pdf>. Acesso em: 1º abr. 2025.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec. Relatório de Recomendação nº 740. Junho de 2022. Denosumabe para o tratamento de osteoporose e doença renal crônica em estágio 4 e 5. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_740_denosumabe_osteoporose_drc.pdf>. Acesso em: 1º abr. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 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: 1º abr. 2025.