



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1591/2025

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2025.

Processo nº 0824691-37.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **Parecer Técnico nº 1334/2023**, em 27 de junho de 2023 (Num. 64872344), referente ao pleito **denosumabe** (Prolia®). Após a emissão do referido documento, foi acostado novo laudo médico (Num. 158085391 - Pág. 1), no qual o médico assistente relata que a Autora, 85 anos de idade, apresenta indicação do medicamento **denosumabe** (Prolia®). E por ser portadora de doença renal crônica é o mais indicado.

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: 29 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: 29 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 e 5. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_64.pdf >. Acesso em: 29 abr. 2025.



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, reitera-se que 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 SAES/SECTICS 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**. Dessa forma, reitera-se que, no presente momento não foram identificados outros medicamentos fornecidos no SUS, que configurem alternativa para sugestão ao medicamento pleiteado denosumabe.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁶. De acordo com publicação da CMED, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁷:

- **denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®])⁸, apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 654,80.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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/mídias/relatórios/2022/20220711_relatório_740_denosumabe_osteoporose_drc.pdf>. Acesso em: 29 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/mídias/protocolos/portariaconjuntano19pcdosteoporose.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2025.

⁶ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 29 abr. 2025.

⁷ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 abr. 2025.

⁸ Consulta de preço máximo ao governo – PMVG. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 abr. 2025.