

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1637/2025.

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2024.

Processo nº 0848559-73.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento do medicamento **denosumabe 60mg** (Prolia®).

Em síntese, de acordo com os documentos médicos acostados (Num. 187435756 - Pág. 5 a 12), a Autora, 81 anos é portadora de **osteoporose estabelecida**, com fratura vertebral e fêmur proximal. Não está indicado uso de **ácido zoledrônico** e **romosozumabe**, apenas pelo fato da paciente já está em uso do medicamento pleiteado, **denosumabe**. Os medicamentos **calcitonina** e **calcitriol**, não tem eficácia para o quadro em questão. Solicitado a liberação de **denosumabe 60mg**, via subcutânea, a cada 6 meses.

Diante do exposto, informa-se que o **denosumabe 60mg** (Prolia®) **possui indicação em bula** para o tratamento da **osteoporose**, quadro clínico que acomete a Autora.

Destaca-se que o medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - **CONITEC** que recomendou pela **não incorporação** desse medicamento no SUS para o tratamento da **osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis no SUS**.

Para essa recomendação, a Conitec considerou que há substancial incerteza clínica dos benefícios de teriparatida e **denosumabe** para a população avaliada, além de ser necessário investimento vultoso de recursos financeiros, em uma eventual incorporação. Após a consulta pública, os membros da Conitec consideraram o benefício clínico e resultados mais favoráveis apresentados com teriparatida na avaliação econômica e análise de impacto orçamentário, mediante redução do preço proposto pelo fabricante. Além disso, ponderou-se **para o denosumabe a substancial incerteza clínica dos benefícios para a população avaliada**. O Plenário da Conitec entendeu que houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar sobre a teriparatida, mas não para o **denosumabe**¹.

Dessa forma, esse medicamento **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no município e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 742, junho/2022 – Denosumabe e teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2025.

Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose** (Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023), a qual preconizou os seguintes fármacos: Ácido zoledrônico: solução injetável de 5mg/100mL; Alendronato sódico 10 e 70mg; Calcitonina 200UI/dose, 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 em seringas com 1,17mL 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: **Calcitriol** 0,25mcg (cápsula), **Raloxifeno** 60mg (comprimido) e **Calcitonina** 200UI (spray nasal) e o **Ácido zoledrônico: solução injetável de 5mg/100mL** e **Romosozumabe** 90mg/mL. 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 ou o Pamidronato. 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 Teriparatida, os pacientes precisam apresentar todos os seguintes critérios: falha ao tratamento com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo; alto risco de fratura calculado pelo FRAX®; T-score menor ou igual a -3,0 DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea. 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 Protocolo¹.

Segundo relato médico, não está indicado uso de ácido zoledrônico e romosozumabe, apenas pelo fato da paciente já está em uso do medicamento pleiteado, **denosumabe**. Os medicamentos calcitonina e calcitriol, não tem eficácia para o quadro em questão (Num. 187435756 - Pág. 11).

Neste caso, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso do medicamento padronizado Romosozumabe 90mg/mL no tratamento da Autora. Em caso afirmativo e a **Autora perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da Osteoporose**, a mesma deverá proceder conforme descrito em ANEXO 1.

O medicamento **denosumabe 60mg** (Prolia®) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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)². De acordo com publicação da CMED, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se³:

- **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®)⁴, apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 654,80.

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.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

² 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: 29 abr. 2025.

³ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 abr. 2025.

⁴ Consulta de preço máximo ao governo – PMVG. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 abr. 2025.