



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2056/2025

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2025.

Processo nº 0826748-43.2025.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de Autora, com 78 anos de idade (DN: 23/08/1946), apresenta um quadro clínico complexo, incluindo diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, obesidade e osteoporose grave, também tem histórico de doença renal crônica. Já utilizou outros medicamentos para tratamento da condição clínica. Dessa forma, foi indicado o uso do medicamento **denosumabe 60mg/mL** solução injetável (Prolia®) – 1 aplicação a cada 6 meses. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M81.0 – Osteoporose pós-menopáusica (Num. 192813998 - Págs. 8 e 9, Num. 192813999 - Pág. 1, Num. 192817251 – Págs. 1 a 8)

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: 27 mai. 2025.

² ANVISA. Bula do medicamento por Amgen Biotecnologia Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440013>>. Acesso em: 27 mai. 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



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 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**. Conforme documento médico analisado (Num. 192813998 - Pág. 8 e Num. 192817251 - Págs. 3 e 6), a Autora apresenta doença renal crônica.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁷:

- Denosumabe 60mg/mL (Prolia®), apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 654,80.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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 estágios 4 e 5. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2022/20220711_portaria_64.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2025.

⁵ 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_relatorio_740_denosumabe_osteoporose_drc.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2025.

⁶ 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/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 27 mai. 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 27 mai. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmJNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.