



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2147/2025

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2025.

Processo nº 0811374-95.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 68 anos, portadora de **osteoporose severa**, há mais de 10 anos, com relato de piora e muita dor, com dificuldades em realizar atividades diárias. Assim, foi indicado pela médica assistente o uso de **denosumabe 60mg** (Prolia®) a cada 06 meses. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citada: **M81.9 – osteoporose não especificada** (Num. 185089520 - Págs. 1 e 2).

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 Nº 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 conforme 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 seguintes medicamentos são fornecidos:

- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza **atualmente**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Ácido Zoledrônico 0,05mg/mL (injetável), Romosozumabe 90mg/mL

¹ 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.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 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: 27 mai. 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/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).

- A Secretaria Municipal de Maricá, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos: alendronato de sódio 10mg e 70mg (comprimido), carbonato de cálcio 500mg (comprimido) e carbonato de cálcio 500mg + colecalciferol 400 UI (comprimido).

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-escore 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 Protocolo⁴.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para retirada de medicamentos.

Assim, sugere-se à médica assistente que avalie o uso dos medicamentos preconizados no Protocolo Ministerial e disponibilizados no SUS no plano terapêutico da Autora e em caso de contraindicação que detalhe a intolerância ao tratamento disponibilizado pelo SUS.

Para ter acesso aos medicamentos padronizados pelo CEAF para o **tratamento da osteoporose**, a Requerente **perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da referida doença**, deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, telefone (21) 2622-9331, portando: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

Caso o médico assistente verifique a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS, no âmbito da **atenção básica**, para ter acesso aos medicamentos deste componente, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁴. De acordo com publicação da CMED, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁵:

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

Vale acrescentar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose encontra-se em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública.

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.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ 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: 27 mai. 2025.

⁵ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyLiwiZCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 27 mai. 2025.