



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2357/2025

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2025.

Processo nº 0002059-87.2025.8.19.0063,
ajuizado por.

Trata-se de Autora, 85 anos, portadora de **osteoporose complicada** por fratura de colo de fêmur, já tendo feito uso de *cálcio, vitamina d3 e risedronato, sem melhora*. Assim, foi recomendado pela médica assistente o uso de **denosumabe 60mg** (Prolia®) a cada 06 meses. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citada: **M80 – osteoporose com fratura patológica** (fls. 17 e 24 a 28).

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 acordo com as diretrizes atuais do SUS para o manejo da **osteoporose**, publicadas pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023, os fármacos preconizados aos pacientes com osteoporose grave e falha terapêutica ao tratamento com a classe dos bifosfonatos (como o risedronato já utilizado pela Autora) são os seguintes: teriparatida (não fornecido no SUS) e o romosozumabe (para mulheres na pós menopausa > 70 anos)¹.

Tendo em vista que, no momento, o medicamento teriparatida não é fornecido no âmbito do SUS por nenhuma das esferas de gestão, e o romosozumabe está autorizado para a faixa etária da Autora, **informa-se que não foram esgotadas as alternativas terapêuticas atualmente disponibilizada no SUS para o tratamento do caso em tela**.

¹ ANVISA. Bula do medicamento por Amgen Biotecnologia Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440013>>. Acesso em: 17 jun. 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: 17 jun. 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: 17 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 do medicamento preconizado no Protocolo Ministerial e disponibilizado no SUS no plano terapêutico da Autora e em caso de contraindicação que detalhe a intolerância ao tratamento disponibilizado pelo SUS.**

Para ter acesso ao medicamento padronizado (romosozumabe) 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 Walter Gomes Franklin, Rua da Maçonaria, 320 sala 07 – Centro, Três Rios, telefone (24) 2251-1236, 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).

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 foi aprovado pela Conitec e enviado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégico (SCTIE) do Ministério da Saúde para sua apreciação final e posterior publicação, conforme Art. 22 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.

É o parecer.

À Justiça Itinerante de Levy Gasparian do Comarca de Três Rios 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: 17 jun. 2025.

⁵ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 17 jun. 2025.