

GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2542/2025.**

Rio de Janeiro, 27 de Junho de 2025.

Processo nº 0817995-11.2025.8.19.0002,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 64 anos (DN 29/09/1960), portadora de **osteoporose grave** na região lombar e no fêmur (CID10:M80) em tratamento com Bifosfonatos, com boa resposta, porém houve evolução de sintomas gástricos (epigastria e refluxo esofágico), limitando a manutenção do tratamento. Há prescrição de **Denosumabe 60mg** (Prolia®) - aplicar 01 ampola de 06/06 meses (Num. 198194720 - Págs. 9 a 11).

A **osteoporose** é uma doença metabólica caracterizada pela redução gradual e progressiva da massa óssea com consequente aumento da fragilidade óssea e da suscetibilidade a fraturas. O tratamento medicamentoso da **osteoporose** de primeira escolha é com os bifosfonatos. Porém, seu uso prolongado por mais de 3 anos (tratamento médio de 7 anos), pode levar à perda progressiva da propriedade elástica dos ossos, sendo fator de risco para a ocorrência de fraturas femorais atípicas. Sendo que, em mulheres há um risco 3 vezes maior do que em homens e o alendronato é a droga elencada como de maior risco para fraturas atípicas<sup>1</sup>.

O **Denosumabe**, é anticorpo monoclonal humano em investigação como terapia para **osteoporose**. Inibe a formação e a sobrevivência dos osteoclastos, em um estágio mais imaturo, reduzindo a reabsorção óssea e aumentando a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares. Tal ação, sugere contribuir para os maiores aumentos na densitometria óssea<sup>2</sup>.

Cumprir informar, que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** (Prolia®) não se encontra na Relação Nacional De Medicamentos Essenciais (**RENAME**)<sup>3</sup>, por conseguinte em nenhuma lista oficial de medicamentos dos Componentes Básico, Estratégico ou Especializado para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

Reiteramos que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg possui indicação em bula**<sup>2</sup> para o tratamento da **osteoporose** em mulheres na fase de pós-menopausa, quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS, o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** (Prolia®) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC** para o tratamento da **Osteoporose grave** e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. Por meio do Relatório de recomendação nº 742<sup>4</sup> os membros da CONITEC,

<sup>1</sup> FALOTICO,Guilherme; CUNZA, Jose Fernando; FERREIRA, Gabriel; *et al.* Fraturas atípicas do fêmur associadas ao uso crônico de bisfosfonatos: Uma série de casos de 66 pacientes. Rev. bras. ortop. 57 (05) • Sep-Oct 2022. Disponível em <https://www.scielo.br/rbort/a/c8CWSZv8zR8bKZXQfptHrYg/?lang=pt>. Acesso em 17 junho 2025.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Denosumabe 60mg (Prolia®) por AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLIA>>. Acesso em: 27 un. 2025.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2024; Disponível em: < [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf) >. Acesso em: 23 jun 2025.

<sup>4</sup> BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação no 742 - 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/ptbr/midias/consultas/relatorios/2022/20220722\\_relatorio\\_denosumabe\\_teriparatida\\_osteoporose\\_742\\_fina\\_l2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_fina_l2022.pdf)> Acesso em: 27 un. 2025.



publicado através da PORTARIA SCTIE/MS Nº 62, DE 19 DE JULHO DE 2022<sup>5</sup>, deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação de **Denosumabe 60mg**, para tratamento de indivíduos com **osteoporose grave** ao SUS.

Para essa recomendação, o Plenário da CONITEC entendeu que não houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar acerca do **Denosumabe**, que ainda há substancial incerteza clínica de seus benefícios para a população avaliada, além de ser necessário investimento vultoso de recursos financeiros, em uma eventual incorporação<sup>5</sup>. Dessa forma, o medicamento pleiteado **não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>6</sup>, através da Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023, padronizou alguns medicamentos para manejo da **Osteoporose grave**, a saber:

- Por meio do **CEAF** (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), a Secretaria de Estado de Saúde de Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido), Calcitonina 200UI (spray nasal), Ácido zoledrônico (solução injetável de 5mg/100mL), Pamidronato dissódico 60mg (solução injetável), Romosozumabe: solução injetável de 90 mg/mL.
- No âmbito da Atenção Básica municipal de saúde de Itaboraí disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de Cálcio 500mg.

Segundo o referido protocolo, preconiza-se a reposição de cálcio e de colecálciferol (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, Pamidronato dissódico ou Romosozumabe. 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 Protocolo

Neste momento, resgata-se o relato médico ao qual menciona que o Requerente se encontra “...em tratamento com Bisfosfonatos, com boa resposta, porém houve evolução de sintomas gástricos.”. Sendo assim, acerca da existência de substitutos terapêuticos padronizados constantes no PCDT da Osteoporose grave ao medicamento pleiteado, sugere-se ao médico assistente, conforme seu livre convencimento, que avalie a possibilidade de substituição por Ácido zoledrônico, Pamidronato dissódico, para manejo do quadro clínico da Autora. Acrescenta-se que a Autora não se enquadra nos critérios do referido PCDT para o recebimento do medicamento Romosozumabe 90mg/mL, pelo fato de ter menos de 70 anos.

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

Deste modo, para o acesso a medicamentos prescritos e disponibilizados no CEAF para o tratamento da Osteoporose, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, a própria

<sup>5</sup> 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.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220721\\_portarias-sctie-ms-n-62.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220721_portarias-sctie-ms-n-62.pdf)> Acesso em: 27 un. 2025.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19 - 28/09/2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 27 jun 2025.

GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ou seu representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica**, Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro – Itaboraí; Telefone (21) 2645-1802, munido da seguinte documentação: 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

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)<sup>7</sup>.

De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED<sup>8</sup>, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)**<sup>9</sup>, apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 654,80.

O medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** possui **registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**.

É o parecer.

**5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<sup>7</sup> 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: 02 jul 2025.

<sup>8</sup> Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 jul 2025.

<sup>9</sup> Consulta de preço máximo ao governo – PMVG. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 abr. 2025.