



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2616/2025.

Rio de Janeiro, 30 de Junho de 2025.

Processo nº 0859830-53.2024.8.19.0021,
ajuizado por **I. D. S. S.**

Trata-se de Autora, 79 anos (DN 26/02/1946), pós menopausa, portadora de **osteoporose grave pós ooforectomia** (CID10:M80.1), com alto risco de fratura. Há relato médico de histórico de fratura espontânea de bacia em decorrência desta condição. Já fez uso de Bisfosfonato, sem resposta atualmente ao tratamento. Há prescrição de **Denosumabe 60mg** (Prolia®) - subcutâneo aplicar 01 ampola de 06/06 meses (Num. 175751776 - Pág. 1).

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 é recomendado como prevenção primária destas fraturas e a droga de primeira escolha, em geral, são os **bifosfonatos**. Porém o uso prolongado de bifosfonatos pode levar à perda progressiva da propriedade elástica dos ossos, o que representa fator de risco para a ocorrência de fraturas femorais atípicas com uso prolongado por mais de 3 anos (tratamento médio de 7 anos), sendo que as mulheres têm um risco absoluto 3 vezes maior que os homens, e o alendronato é a droga aventada como de maior risco para fraturas atípicas¹.

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 óssea³.

Cumpre informar, que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg não se encontra na Relação Nacional De Medicamentos Essenciais (RENATE)**² do SUS e, por conseguinte em nenhuma lista oficial de medicamentos dos Componentes Básico, Estratégico ou Especializado para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

Reiteramos que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** apresenta **indicação em bula**³ para o tratamento da **Osteoporose grave** em mulheres na fase de pós-menopausa, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

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 Sistema Único de Saúde. Por meio do **Relatório de recomendação nº 742⁴**, publicado

¹ 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/j/rbort/a/8CWSZv8zR8bKZXQfptHrYg/?lang=pt>. Acesso em 30 jun 2025.

² 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>. Acesso em: 30 jun 2025.

³ 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: 30 jun. 2025.

⁴ 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:



através da PORTARIA SCTIE/MS Nº 62, DE 19 DE JULHO DE 2022⁵, os membros da CONITEC deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação de **Denosumabe 60mg** para tratamento de indivíduos com **Osteoporose grave** ao SUS. Para essa recomendação, a CONITEC considerou que há substancial incerteza clínica dos benefícios de **Denosumabe** para a população avaliada, além de ser necessário investimento vultoso de recursos financeiros, em uma eventual incorporação.⁵ 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) da Osteoporose**, através da Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023⁶.

Dessa forma, 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), Calcitonina 200UI (spray nasal), Ácido zoledrônico (solução injetável de 5mg/100mL), Pamidronato dissódico 60mg (solução injetável) e Romosozumabe 90mg/mL. A Secretaria Municipal de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de Cálcio 500mg.

Sendo assim, em face as informações citadas anteriormente e do perfil clínico da Autora, sugere-se ao médico assistente, conforme seu livre convencimento, que avalie a possibilidade de substituição pelo **medicamento padronizado Romosozumabe 90mg/mL**, constante no **PCDT da Osteoporose grave**, para manejo do quadro clínico da Autora, em face à **Denosumabe**, uma vez que não foram esgotadas todas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o seu tratamento. Acrescenta-se ainda que a **Autora deverá enquadrar-se aos critérios clínicos de inclusão do PCDT da Osteoporose**.

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 ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao **CEAF**, comparecendo à **Riofarmes Duque de Caxias**, sito na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 de Agosto – Duque de Caxias. Telefones (21) 98235-0066 / 98092-2625, 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

⁵https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf Acesso em: 30 jun. 2025.

⁶ 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/mídias/relatórios/portaria/2022/20220721_portarias-sctie-ms-n-62.pdf Acesso em: 30 jun 2025.

⁶ 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/pt-br/mídias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁷.

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 CMED⁸, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)**⁹, 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.

3ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

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/cmed/precos>>. Acesso em: 02 jul 2025.

⁸ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 jul 2025.

⁹ Consulta de preço máximo ao governo – PMVG. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 abr. 2025.