



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2762/2025.

Rio de Janeiro, 17 de maio de 2025.

Processo nº 0226825-23.2022.8.19.0001,
ajuizado por **T.I.D.R.D.**

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1996/2022, emitido em 26 de agosto de 2022 (fls. 49 a 52), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente à época, o quadro clínico da Autora (**osteoporose**), bem como a indicação e fornecimento do medicamento **denosumabe 60mg** (Prolia®) no âmbito do SUS.

Em atenção ao despacho judicial (fl. 448), bem como à manifestação do Ministério Público constante na fl. 445 que solicitou parecer técnico complementar referente aos novos documentos médicos acostados (fls. 419-420).

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foi anexado documento médico aos autos processuais (fls. 419-420). No qual, relata que a Autora, 69 anos, com diagnóstico de **osteoporose** em uso de cálcio e necessitando de **denosumabe 60mg** (Prolia®) subcutâneo a cada 6 meses para o controle da doença.

Reitera-se que o medicamento pleiteado **denosumabe está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **osteoporose**, conforme relato médico.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que **denosumabe 60mg não integra**, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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.

Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**⁴ (Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de

¹Bula do medicamento Denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLIA>>. Acesso em: 17 jul.. 2025.

² 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 jul.. 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf>. Acesso em: 17 jul.. 2025.



setembro de 2023), a qual preconizou os seguintes fármacos: Ácido Zoledrônico (solução injetável de 5mg/100mL); Alendronato Sódico 10mg e 70mg; Calcitonina 200UI/dose, Calcitriol 0,25mcg; Carbonato de Cálcio + Colecalciferol 1.250mg (equivalente a 500mg de cálcio elementar) + 200UI ou 400UI; 1.500mg (equivalente a 600mg de cálcio elementar) + 400UI; Cloridrato de Raloxifeno 60mg; Estrogênios conjugados 0,3mg; Pamidronato Dissódico 60mg; Risedronato Sódico 35mg; Romosozumabe 90mg/mL em seringas com 1,17mL e Teriparatida 20mcg.

Por conseguinte, 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: Ácido Zoledrônico 0,05mg/mL (injetável), Romosozumabe 90mg/mL (injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Carbonato de Cálcio 500mg e Alendronato de Sódio 70mg.

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 gastrintestinal 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.

Segundo relato médico (fls. 28 e 29), a Autora “já fez uso de Alendronato, Raloxifeno e Calcitonina, sem melhora da densitometria, mantendo quadro de osteoporose”.

Em continuidade, ainda acerca dos medicamentos preconizados no Protocolo Ministerial, os fármacos Alendronato de sódio, Calcitonina e Raloxifeno **não apresentam** indicação para o caso em pauta, conforme documento médico.

O ácido zoledrônico, embora previsto no PCDT, apresenta mecanismo de ação semelhante ao alendronato, com estudos apontando eficácia comparável⁵. Além disso, o referido protocolo estabelece sua indicação principalmente para casos de intolerância gastrintestinal ou dificuldade de deglutição, condições não mencionadas nos autos, o que restringe sua aplicabilidade neste caso.

Quanto ao romosozumabe, o protocolo define critérios específicos para sua utilização, como ser mulher com idade superior a 70 anos e apresentar risco muito alto de fratura

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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: 17 jul. 2025.

⁵ Wang Q, Yu Q, Zeng P, Ai W. Eficácia e segurança da infusão anual de ácido zoledrônico e alendronato oral semanal no tratamento da osteoporose primária: uma meta-análise. J Clin Pharmacol. 2023 abr;63(4):455-465. doi: 10.1002/jcph.2181. Epub 2023 jan 31. PMID: 36433675.



com falha terapêutica documentada. Considerando que a Autora possui 69 anos, tais critérios ainda não se aplicam ao seu caso clínico.

Desse modo, este Núcleo entende que os medicamentos padronizados no SUS, não configuram opção terapêutica, para o quadro clínico da Autora.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)⁶.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]) solução injetável ct seringas x 1mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 654,80, alíquota ICMS 0%⁷.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

⁶BRASIL 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>>.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.