



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3202/2025

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2025.

Processo nº 0803919-82.2025.8.19.0001,
ajuizado por **A. S. A.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento do medicamento **denosumabe 60mg** (Prolia®).

Em síntese, de acordo com os documentos médicos acostados (Num. 166063392 - Págs. 6, 12 a 21), a Autora, 86 anos é portadora de artrite reumatoide com uso prolongado de corticoide, apresentando **osteoporose densitométrica**, com fratura de coluna lombar L1, mesmo em uso de alendronato de sódio, apresentando falha terapêutica. Portadora de doença renal crônica com função limítrofe (Clarence de creatinina pelo CKD EPI estimado em 41mL/min.). Devido à disfunção renal progressiva, fica contraindicado o uso das alternativas terapêuticas disponíveis. Apresenta hipertensão e diabetes mellitus com alto risco cardiovascular. Solicitado a liberação de **denosumabe 60mg**, via subcutânea, a cada 6 meses.

O diagnóstico e o tratamento da osteoporose em pessoas com doença renal avançada são complexos devido à fisiopatologia altamente variável da doença óssea e devido às limitações e efeitos colaterais únicos das opções terapêuticas atuais. Além disso, tal população tem sido sistematicamente excluída de ensaios clínicos de fase 3 de medicamentos desenvolvidos para o tratamento da osteoporose¹.

Denosumabe é um medicamento com propriedades antirreabsorptivas que pode ser usado no tratamento da osteoporose em DRC avançada com menos risco de toxicidade renal. Infelizmente, há 3 considerações importantes ao usar denosumabe nesta população de pacientes. Primeiro, o uso de denosumabe traz riscos de hipocalcemia grave, que pode ser prolongada por semanas e pode ser observada mesmo após uma única dose. Este efeito colateral é mais comum em pacientes com DRC avançada ou, em particular, em diálise. Portanto, monitoramento rigoroso para este efeito e suplementação agressiva e prolongada de cálcio podem ser necessários. Segundo dados que apoiam a eficácia para prevenção de fraturas com denosumabe em DRC avançada e em diálise são limitados¹.

O medicamento mencionado **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possui indicação em bula**² para o quadro clínico que acomete a Autora, conforme documento médico analisado.

De acordo com **informações de bula**² aprovada pela Anvisa, em um estudo com 55 pacientes que apresentavam graus variados de função renal, incluindo-se os que se submetiam a

¹ Ginsberg, Charles et al. Diagnosis and Management of Osteoporosis in Advanced Kidney Disease: A Review. American Journal of Kidney Diseases, Volume 79, Issue 3, 427 – 436. Disponível em: <[https://www.ajkd.org/article/S0272-6386\(21\)00797-6/fulltext](https://www.ajkd.org/article/S0272-6386(21)00797-6/fulltext)>. Acesso em: 20 ago. 2025.

² ANVISA. Bula do medicamento por Amgen Biotecnologia Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440013>>. Acesso em: 20 ago. 2025.



diálise, o grau de insuficiência renal não teve nenhum efeito sobre a farmacocinética nem sobre a farmacodinâmica do denosumabe. Logo, não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal.

Destaca-se que o medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - **Conitec** que recomendou pela **não incorporação** desse medicamento no SUS para o tratamento da **osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis no SUS**³.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – **Conitec**, após análise, deliberou pela **não incorporação do denosumabe no âmbito do SUS para o tratamento da osteoporose e doença renal crônica em estágios 4 e 5** (Portaria SCTIE/MS Nº 64, de 7 de julho de 2022)⁴.

A Comissão considerou que existe alto risco de viés nos estudos, os resultados são frágeis e as evidências são de baixa qualidade. A avaliação não apontou diferença significativa quanto ao risco de fratura entre pacientes em uso de denosumabe comparado ao placebo, no tratamento em questão⁵.

Dessa forma, informa-se que 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.

Ressalte-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose, publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023, **não preconiza o tratamento medicamentoso de pacientes com doença renal crônica (DRC) estágios 4 e 5**, uma vez que os medicamentos ali citados podem ser contraindicados para essa população. Para estes pacientes, o tratamento não medicamentoso e o controle adequado da DRC devem ser considerados⁶.

Portanto, **não existe atualmente uma opção de tratamento disponível no contexto do SUS para o manejo da osteoporose em pacientes com doença renal crônica em estágio avançado, caso em tela**. Dessa forma, **reitera-se que, no presente momento não foram identificados outros medicamentos fornecidos no SUS, que configurem alternativa para sugestão ao medicamento pleiteado denosumabe**.

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)**⁷.

³ 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: 20 ago. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 64, de 7 de julho de 2022. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o denosumabe para o tratamento de osteoporose e doença renal crônica em estágios 4 e 5. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_64.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2025.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec. Relatório de Recomendação nº 740. Junho de 2022. Denosumabe para o tratamento de osteoporose e doença renal crônica em estágio 4 e 5. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_740_denosumabe_osteoporose_drc.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 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/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

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: 20 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁰:

- **denosumabe 60mg/mL (Prolia®)**¹¹, apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 654,80.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública 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

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

⁹ 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

¹¹ Consulta de preço máximo ao governo – PMVG. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 20 ago. 2025.