



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3220/2025.

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo nº 0824744-44.2025.8.19.0002,
ajuizado por **T.I.D.R.D.**

Trata-se de Autora, 58 anos, com diagnóstico de **osteoporose** avançada, com decréscimo da massa óssea. Em uso de bisfosfonato há 5 anos, sem resposta terapêutica. Apresenta alto risco de fratura. Consta solicitação dos medicamentos **denosumabe 60mg** (Prolia®) e **alendronato de sódio 70mg** e do suplemento alimentar **citrato malato de cálcio 250mg + vitamina D3 3mcg** (Proso®) (Num. 211728835 - Pág. 8-11).

Informa-se que os medicamentos **denosumabe 60mg** (Prolia®), **alendronato de sódio 70mg** e o suplemento alimentar **citrato malato de cálcio 250mg + vitamina D3 3mcg** (Proso®) **estão indicados em bula** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **osteoporose**, conforme relato médico.

Informa-se que, embora tanto o **denosumabe** (Prolia®) quanto o **alendronato de sódio** apresentem indicação em bula para o tratamento da osteoporose, o uso **concomitante** de ambos os fármacos não é respaldado pelas diretrizes clínicas ou por evidências de alta qualidade. Ambos atuam na inibição da reabsorção óssea, ainda que por mecanismos distintos (denosumabe como anticorpo monoclonal anti-RANKL e alendronato como bisfosfonato).

O consenso atual, refletido em revisões sistemáticas, estudos observacionais e diretrizes, é que tanto os bisfosfonatos (como o alendronato) quanto o denosumabe são eficazes na redução do risco de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril, com o denosumabe apresentando, em alguns estudos, maior aumento de densidade mineral óssea (DMO) e maior redução de risco de fraturas em comparação ao alendronato.^{1,2,3} No entanto, esses dados referem-se ao uso isolado de cada agente, e não à combinação simultânea.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que:

- **Denosumabe 60mg e citrato malato de cálcio 250mg + vitamina D3 3mcg** (Proso®) **não integram**, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Alendronato de sódio 70mg** **encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na sua REMUME. Para

¹ Everts-Graber J, et. al. Comparação da eficácia antifratura de zoledronato, ibandronato e alendronato versus denosumabe em um estudo de coorte baseado em registro. Osteoporos Int. 2023 nov;34(11):1961-1973. doi: 10.1007/s00198-023-06863-y. Epub 2023 jul 26. Errata em: Osteoporos Int. 2023 nov;34(11):1975. doi: 10.1007/s00198-023-06887-4. PMID: 37493978; PMCID: PMC10579111.

² Curtis JR, et. al. Eficácia comparativa de denosumabe versus alendronato entre mulheres pós-menopáusicas com osteoporose. J Bone Miner Res. 5 de agosto de 2024;39(7):826-834. doi: 10.1093/jbmr/zjae079. PMID: 38753892; PMCID: PMC11301726.

³ Gianfelice C, et. al. Comparação entre alendronato e denosumabe na prevenção da perda óssea e redução do risco de fraturas relacionadas à terapia endócrina adjuvante para câncer de mama: dados reais da experiência de um centro de terceiro nível. Endocr Pract. 11 de julho de 2025; S1530-891X (25) 00962-0. doi: 10.1016/j.eprac.2025.07.004. Publicação eletrônica antes da impressão. PMID: 40653165.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

obter informações acerca do acesso, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

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)⁴.

A Comissão considerou a **substancial incerteza clínica dos benefícios** para a população avaliada, além dos resultados desfavoráveis na avaliação econômica e impacto orçamentário⁵.

Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose⁶ (Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de 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; Romozomabe 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), Romozomabe 90mg/mL (injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria Municipal de Itaboraí, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Carbonato de Cálcio 500mg + vitamina D3, Carbonato de Cálcio 500mg e Alendronato de Sódio 70mg.

Dessa forma, sugere-se o uso da alternativa terapêutica Carbonato de Cálcio 500mg + vitamina D3 em substituição ao suplemento alimentar **citrato malato de cálcio 250mg + vitamina D3 3mcg** (Proso®) não padronizado.

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 gastrointestinal 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

⁴ 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: 21 ago. 2025.

⁵ 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: 21 ago. 2025.

⁶BRASIL. 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: 21 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

FRAX®; T-escore menor ou igual a -3,0 DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea. Para o uso de Romsozumabe, 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 (Num. 211728835 - Pág. 8-11), a Autora faz uso de bisfosfonato há 5 anos, sem resposta terapêutica, apresentando atualmente alto risco de fratura. Contudo, no documento médico acostado não há descrição sobre tentativa, uso prévio ou contraindicação das demais alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS.

Dessa forma, entende-se que não houve esgotamento das opções preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose. Sugere-se, portanto, que a médica assistente avalie a inclusão das terapias preconizados no Protocolo Ministerial e disponibilizados no SUS no plano terapêutico da Autora e em caso de contraindicação que detalhe a intolerância ao tratamento disponibilizado pelo SUS.

Para ter acesso aos medicamentos padronizados 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 Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro - Itaboraí (21) 2645-1802, 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).

Cabe ressaltar quanto ao medicamento romsozumabe, o protocolo define critérios específicos para sua utilização, como ser mulher com idade superior a 70 anos e apresentar risco muito alto de fratura com falha terapêutica documentada. Considerando que a Autora possui 58 anos, tais critérios ainda não se aplicam ao seu caso clínico.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Já o suplemento alimentar **citrato malato de cálcio 250mg + vitamina D3 3mcg** (Proso®) é suplemento alimentar isento de registro na Anvisa conforme a RDC 27/2010.

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.

⁷BRASIL 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>>.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0 %⁹:

- **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)** solução injetável ct seringas x 1mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 654,80;
- **Alendronato de sódio 70mg** – blister com 4 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 34,86;
- **Citrato malato de cálcio 250mg + vitamina D3 3mcg (Proso®)** correspondem a suplemento alimentar não apresentam preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

Ao 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

⁸BRASIL 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.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTU0NDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.