



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3287/2025**

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2025.

Processo nº 0828277-97.2025.8.19.0038,  
ajuizado por **D. P. D. C. M.**

Conforme documento médico (Num. 195887153 - Pág. 1 e Num. 194649532 - Pág. 15), a Autora, com 66 anos de idade, apresenta **osteoporose**, já em uso do bisfosfonato alendronato de sódio há 6 anos, apresentando piora do quadro de densitometria. Não é indicado o uso calcitonina e raloxifeno. Apresenta indicação de uso de **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) a cada 6 meses.

O medicamento **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®)<sup>1</sup> **apresenta indicação em bula** para o tratamento da **osteoporose**.

O **denosumabe 60mg/mL** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS<sup>2,3</sup> - **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**. Dessa forma, tal medicamento **não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

De acordo com as diretrizes do SUS para o manejo da **osteoporose**<sup>4</sup>, publicadas pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023, as seguintes linhas terapêuticas são disponibilizadas:

- 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) e romosozumabe (solução injetável 90mg/mL).

Segundo o referido protocolo, a maior parte dos estudos que demonstraram eficácia do tratamento medicamentoso na prevenção de fraturas foi realizada em populações de pacientes com osteoporose na pós-menopausa. Os fármacos utilizados para tratamento de osteoporose incluem: o carbonato de cálcio e a vitamina D (colecalciferol), que podem fazer parte de todos os esquemas terapêuticos; os agentes antirreabsortivos bisfosfonatos (alendronato, risedronato, pamidronato e ácido zoledrônico); o modulador seletivo dos receptores de estrogênio raloxifeno; os estrógenos conjugados; a calcitonina; o agente anabólico teriparatida; e o agente antirreabsortivo e anabólico romosozumabe. 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

<sup>1</sup> Bula do medicamento denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLIA>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

<sup>2</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec. Relatório de Recomendação nº 742. Junho de 2022. Denosumabe e teriparatida para o tratamento individuais 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf)>. Acesso em: 26 ago. 2025.

<sup>3</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.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-62-de-19-de-julho-de-2022-417022698>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

<sup>4</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/pt-br/mídias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

gastrointestinal ou a dificuldades de deglutição devem utilizar um medicamento administrado por via endovenosa, como o ácido zoledrônico ou o pamidronato.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a autora não está cadastrada no CEAf para os medicamentos disponibilizados para o manejo da osteoporose.

Destaca-se que no documento médico acostado (Num. 195887153 - Pág. 1), a Autora, 66 anos de idade, apresentou osteoporose, em uso de alendronato há 6 anos e apesar disso evoluindo progressivamente com piora de densitometria, sem resposta aos bifosfonato (classe terapêutica do alendronato de sódio). Ainda de acordo com o documento médico é contraindicado o uso do raloxifeno e calcitonina. Tendo em vista que, no momento, o medicamento teriparatida não é fornecido no âmbito do SUS por nenhuma das esferas de gestão do SUS e o romosozumabe não está autorizado para a faixa etária da Autora. Desta maneira, **não restam opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, no momento, para o tratamento em questão.**

Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro válido na ANVISA.

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>5</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, para o ICMS 0%, tem-se<sup>6</sup>:

- **denosumabe 60mg/mL** (Prolia<sup>®</sup>)<sup>7</sup>, apresenta preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 654,80.

É o parecer.

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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>5</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: 26 ago. 2025.

<sup>6</sup> Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

<sup>7</sup> Consulta de preço máximo ao governo – PMVG. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 ago. 2025.