



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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®)¹ apresenta indicação em bula para o tratamento da **osteoporose**.

O **denosumabe 60mg/mL** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS^{2,3} - **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**⁴, 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 (colecalfiferol), 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 colecalfiferol (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

¹ 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.

² 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: 26 ago. 2025.

³ 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.

⁴ 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/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtoosteoporose.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

gastrintestinal 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)**⁵.

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-se⁶:

- **denosumabe 60mg/mL (Prolia®)**⁷, 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

⁵ 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.

⁶ Paineis de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

⁷ Consulta de preço máximo ao governo – PMVG. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 ago. 2025.