

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3324/2025**

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2025.

Processo nº 0835888-55.2025.8.19.0021,  
ajuizado por **M. V. B. M.**

Trata-se de Autora, 82 anos, portadora de **osteoporose**, apresenta alto risco para fraturas com T-SCORE de – 4,6. Em uso de Alendronato de sódio há mais de 2 anos, apresentando-se refratária ao tratamento. Assim, foi recomendado pela médica assistente o uso de **Denosumabe 60mg** (Prolia®) a cada 06 meses (Num. 211682561 – Pág. 1 e Num. 211682563 – Pág. 1).

Informa-se que o **Denosumabe 60mg possui indicação aprovada** em bula<sup>1</sup> para o quadro clínico apresentado pela Requerente – **osteoporose**.

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)<sup>2</sup>. Para essa recomendação, a CONITEC considerou que há substancial incerteza clínica dos benefícios de Teriparatida e **Denosumabe** para a população avaliada, além de ser necessário investimento vultoso de recursos financeiros, em uma eventual incorporação. Após a consulta pública, os membros da CONITEC consideraram o benefício clínico e resultados mais favoráveis apresentados com Teriparatida na avaliação econômica e análise de impacto orçamentário, mediante redução do preço proposto pelo fabricante. Além disso, ponderou-se **para o Denosumabe a substancial incerteza clínica dos benefícios para a população avaliada**. O Plenário da CONITEC entendeu que houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar sobre a Teriparatida, mas não para o **Denosumabe**<sup>3</sup>.

Dessa forma, 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 do SUS.

De acordo com as diretrizes atuais do SUS para o manejo da **osteoporose**, publicadas pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023, **os fármacos preconizados aos pacientes com osteoporose grave e falha terapêutica ao tratamento com a classe dos bisfosfonatos** (como o Alendronato de sódio já utilizado pela Autora)

<sup>1</sup> ANVISA. Bula do medicamento por Amgen Biotecnologia Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440013>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

<sup>2</sup> 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: 13 ago. 2025.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 742, junho/2022 – Denosumabe e teriparatida para o tratamento de 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf)>. Acesso em: 13 ago. 2025.

são os seguintes: Teriparatida (não fornecido no SUS) e o Romsozumabe (para mulheres na pós menopausa > 70 anos)<sup>4</sup>.

Tendo em vista que, no momento, o medicamento Teriparatida não é fornecido no âmbito do SUS por nenhuma das esferas de gestão, o Romsozumabe **se enquadra como uma alternativa terapêutica para o caso da Autora.**

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para retirada de medicamentos.

Assim, sugere-se à médica assistente que avalie o uso do medicamento preconizado no Protocolo Ministerial e disponibilizado no SUS e em caso de contraindicação que justifique a impossibilidade.

Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso da alternativa disponibilizada pelo CEAF, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no PCDT, para ter acesso ao **medicamento Romsozumabe disponibilizado pelo SUS**, a mesma deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à **Riofarms Duque de Caxias**, localizada à Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, 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 SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

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, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se<sup>6</sup>:

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

Vale acrescentar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose foi atualizado e aprovado pela CONITEC e enviado à Secretaria de Ciência, Tecnologia

<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/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf> >. Acesso em: 13 ago. 2025.

<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: 13 ago. 2025.

<sup>6</sup> Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde para sua apreciação final e posterior publicação, conforme Art. 22 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias, 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