



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3373/2025

Rio de Janeiro, 1 de setembro de 2025.

Processo n° 0262487-48.2022.8.19.0001,
ajuizado por **G. N. D. A.**

Inicialmente, cumpre informar que acostado aos autos processuais, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2513/2022 (Págs. 55 a 58), elaborado em 14 de outubro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico da Autora – **osteoporose**; à disponibilização, no âmbito do SUS, ao acesso para fornecimento do pleito advocatício **denosumabe 60mg** (Prolia®). Bem como, sugerida a avaliação médica quanto a possibilidade de substituição do pleito pelos medicamentos disponibilizados no SUS, conforme PCDT da osteoporose.

Cumpre destacar que, após a emissão do referido parecer técnico supramencionado, foi anexado outro documento médico aos autos processuais (Pág. 116) **reiterando a condição clínica da Autora e prescrição do pleito denosumabe 60mg (Prolia®) e do medicamento rivastigmina (Exelon® Patch).**

Cabe informar que o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para manejo da **Osteoporose grave**¹, através da Portaria Conjunta SAES-SECTICS n° 19, de 28 de setembro de 2023, padronizou alguns medicamentos, a saber:

- Por meio do **CEAF** (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), a Secretaria de Estado de Saúde de Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza 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 de 90 mg/mL.
- A Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos **Alendronato de Sódio 70mg** e **Carbonato de Cálcio 500mg**.

Segundo o referido protocolo, preconiza-se a reposição de cálcio e de colecalciferol (vitamina D) associada ao uso de um bisfosfonato (Alendronato), como tratamento preferencial. Contudo, pacientes que não possam utilizar Alendronato devido à intolerância gastrintestinal ou a dificuldades de deglutição devem utilizar um medicamento administrado por via endovenosa, como o Ácido Zoledrônico. A Calcitonina possui indicação restrita a casos de osteonecrose de mandíbula e fratura atípica e contraindicação absoluta aos demais medicamentos. O uso de Raloxifeno é reservado para mulher na pós-menopausa, com baixo risco de tromboembolismo venoso, não estar em uso concomitante de estrógenos e apresentar um dos critérios: alto risco de câncer de mama; osteonecrose de mandíbula ou fratura atípica de fêmur; intolerância ou contraindicação aos bisfosfonatos. Quanto ao Romosozumabe, sua indicação contempla mulheres com idade superior a 70 anos, em pós-menopausa, que preencham todos os

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES-SECTICS n° 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: 1 set. 2025.



seguintes critérios: risco muito elevado de fratura e falha terapêutica (duas ou mais fraturas) com os demais fármacos recomendados no protocolo.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF, para recebimento dos medicamentos preconizados.

Dessa forma, considerando que os novos documentos, não apresentam novas informações acerca do caso da Autora, possibilidade de adequação ao PCDT da osteoporose ou contraindicação aos medicamentos padronizados, as informações não modificam o teor conclusivo do parecer supracitado.

Portanto, solicita-se ao médico assistente reavalie a utilização dos medicamentos do referido protocolo em substituição ao medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** (Prolia®) ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos de suas contraindicações.

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)².

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 CMED³, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®), correspondente a R\$ 654,80.

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para outras eventuais elucidações.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário 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

² 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: 1 set. 2025.

³ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 1 set. 2025.