



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3446/2025.

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2025.

Processo nº 0892477-30.2025.8.19.0001,
ajuizado por **J. G. D. M.**

Trata-se de Autora, 81 anos, com diagnóstico de **Osteoporose de alto risco** associada à Diabetes. Apresenta T-Score 3,7 em densitometria óssea da coluna e alto risco de queda bem como de fraturas por fragilidade. Foi relatado que não fez tratamento específico. Informado que está em uso de vitaminas e ingesta adequada de cálcio. Consta relato de contraindicação à Teriparatida. Ácido zolendrônico e Alendronato em função de apresentar insuficiência renal com TFGC30. Foi indicado o uso contínuo de **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) via subcutânea, 1 ampola a cada 6 meses (Num. 205937617 - Pág. 2-6). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81 - Osteoporose sem fratura patológica**.

Informa-se que o medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) apresenta indicação em bula¹ para o tratamento da **osteoporose**.

Cumprir citar que **Denosumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS^{2,3} (CONITEC) para o tratamento da Osteoporose. Entretanto os membros da CONITEC recomendaram pela **não incorporação** do referido medicamento pleiteado ao 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**. O Comitê da CONITEC considerou a **substancial incerteza clínica dos benefícios** para a população avaliada, além dos resultados desfavoráveis na avaliação econômica e impacto orçamentário⁴ para incorporação ao SUS no tratamento da **osteoporose de Denosumabe**.

De acordo com as diretrizes 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, 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).
- A **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro** no âmbito da **Atenção Básica**, disponibiliza os medicamentos alendronato de sódio 70mg (comprimido), carbonato de

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: 27 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/ptbr/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf>. Acesso em: 27 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: 27 ago 2025.

⁴ 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/ptbr/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cálcio 500mg + vitamina d3 400UI (comprimido) e carbonato de cálcio 500mg (comprimido).

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.

Destaca-se que no documento médico acostado aos, **a Autora apresenta contraindicação aos medicamentos padronizados no âmbito do SUS em função de apresentar insuficiência renal** autos (Num. 205937617 - Pág. 2-6).

Cabe acrescentar que, conforme **PCDT de osteoporose, vigente**, o uso de Romosozumabe está restrito a paciente mulher com idade superior a 70 anos de idade, estar no período pós menopausa, bem como apresentar todos os seguintes critérios: risco muito alto de fratura e falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo. Dessa forma, a Requerente não se enquadra nos critérios de inclusão do referido PCDT para utilizar romosozumabe por não apresentar histórico de fraturas e não ter feito uso das demais opções padronizadas por estarem contraindicadas para seu quadro clínico.

Portanto, **este Núcleo entende que as opções terapêuticas disponíveis no SUS para o manejo da osteoporose não são adequadas para o caso em tela, no momento.**

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, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁶:

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

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública 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

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: 27 ago 2025.

⁶ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 27 ago 2025.

⁷ Consulta de preço máximo ao governo – PMVG. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 27 ago 2025.