



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3863/2025.

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2025.

Processo nº 0842672-48.2025.8.19.0021,
ajuizado por **S. O. A.**

Trata-se de Autora, 67 anos, diagnosticada com **osteoporose** (Num. 221495206 - Pág. 1). Há prescrição de **Denosumabe 60mg** (Prolia®) - aplicar 01 ampola a cada 6 meses (Num. 191855322 - Pág. 7).

A **osteoporose** é uma doença metabólica caracterizada pela redução gradual e progressiva da massa óssea com consequente aumento da fragilidade óssea e da suscetibilidade a fraturas. O tratamento medicamentoso da **osteoporose** de primeira escolha é com os **bifosfonatos**. Porém, seu uso prolongado por mais de 3 anos (tratamento médio de 7 anos), pode levar à perda progressiva da propriedade elástica dos ossos, sendo fator de risco para a ocorrência de fraturas femorais atípicas. Sendo que, em mulheres há um risco 3 vezes maior do que em homens e o **alendronato** é a droga elencada como de maior risco para fraturas atípicas¹.

O **Denosumabe**, é anticorpo monoclonal humano em investigação como terapia para **osteoporose**. Inibe a formação e a sobrevivência dos osteoclastos, em um estágio mais imaturo, reduzindo a reabsorção óssea e aumentando a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares. Tal ação, sugere contribuir para os maiores aumentos na densitometria óssea².

Cumprir informar, que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** (Prolia®) **não se encontra** elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³, por conseguinte, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos dos Componentes Básico, Estratégico ou Especializado para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

Reitera-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** **possui indicação em bula**² para o tratamento da **osteoporose** em mulheres na fase de pós-menopausa, quadro clínico apresentado pela Autora.

O medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** (Prolia®) **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **Osteoporose grave** e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. Por meio do **Relatório de recomendação nº 742**⁴ os membros da CONITEC, publicado através da **Portaria SCTIE/MS nº 62, e**

¹ FALOTICO,Guilherme; CUNZA, Jose Fernando; FERREIRA, Gabriel; *et al.* Fraturas atípicas do fêmur associadas ao uso crônico de bisfosfonatos: Uma série de casos de 66 pacientes. Rev. bras. ortop. 57 (05) • Sep-Oct 2022. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/rbort/a/c8CWSZv8zR8bKZXQfptHrYg/?lang=pt>> Acesso em 25 set. 2025.

² Bula do medicamento Denosumabe 60mg (Prolia®) por AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA - Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLIA>>. Acesso em: 25 set. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2024; Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 25 set. 2025.

⁴ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação no 742 - 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: 25 set. 2025.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

19 de julho de 2022⁵, deliberaram por unanimidade recomendar a **não incorporação** de **Denosumabe 60mg**, para tratamento de indivíduos com **osteoporose grave** ao SUS.

Para essa recomendação, o Plenário da CONITEC entendeu que não houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar acerca do **Denosumabe**, que ainda há substancial incerteza clínica de seus benefícios para a população avaliada, além de ser necessário investimento vultoso de recursos financeiros, em uma eventual incorporação⁵. Dessa forma, o medicamento pleiteado **não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde **publicou** o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁶, através da Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023, padronizou alguns medicamentos para manejo da **Osteoporose grave**, 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), Pamidronato dissódico 60mg (solução injetável), Romosozumabe: solução injetável de 90 mg/mL.
- A Secretaria Municipal de Duque de Caxias, 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 colecálciferol (vitamina D) associada ao uso de um bisfosfonato (Alendronato), como tratamento preferencial. Contudo, pacientes que não possam utilizar Alendronato devido à intolerância gastrointestinal 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 estrogênios 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 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.

Cumprir informar que, não foram acostados aos autos documentos médicos, sobre o uso das alternativas terapêuticas padronizadas e disponibilizadas pelo SUS, citadas anteriormente. Diante do exposto, **este Núcleo sugere, avaliação por parte do médico assistente**, o uso dos medicamentos preconizados no referido PCDT⁶.

Caso considere indicado e viável, para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados pelo **CEAF** para o **tratamento da osteoporose**, a Requerente **perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da referida doença**, deverá **efetuar o cadastro no CEAF**.

⁵ 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.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220721_portarias-sctie-ms-n-62.pdf> Acesso em: 25 set. 2025.

⁶ 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: 25 set. 2025.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comparecendo à RIOFARMES – DUQUE DE CAXIAS Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rua Marechal Floriano, 586 A, – 25 de Agosto, Duque de Caxias de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

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)**⁷.

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 CMED⁸, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®), apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 654,80.

O medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** possui **registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**.

É o parecer.

A 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

⁷ 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: 25 set. 2025.

⁸ Paineis de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 25 set. 2025.