



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4152/2025.

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2025.

Processo nº **0804532-37.2025.8.19.0055**,
ajuizado por **C. S. P.**

Trata-se de Autora, 55 anos (D.N.:18/11/2025), diagnosticada com **osteoporose** (CID 10: M 81.9). Foi informado pela médica assistente que a mesma já utilizou Alendronato de Sódio e Risendronato de Sódio, sem melhora do quadro clínico. Há prescrição de **Denosumabe 60mg** (Prolia®) - aplicar 01 ampola a cada 6 meses (Num. 226377655 - Pág. 1 -2).

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.

Cumpre 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 bula² 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

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/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em 13 out. 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: 13 out. 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: 13 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recomendação nº 742⁴ os membros da CONITEC, publicado através da Portaria SCTIE/MS nº 62, e 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 São Pedro da Aldeia, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de Cálcio 500mg, Carbonato de cálcio 500 mg + colecalciferol 200UI e Carbonato de cálcio 500 mg + colecalciferol 400UI.

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 incorporação foi restrita para 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.

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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf> Acesso em: 13 out. 2025.

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/mídias/relatórios/portaria/2022/20220721_portarias-sctie-ms-n-62.pdf> Acesso em: 13 out. 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/mídias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Cabe mencionar, que de acordo com os documentos médicos , a autora já realizou tratamento com medicamentos da classe dos bifosfonados (Alendronato de sódio e Risendronato de sódio) sem melhora do seu quadro clínico (Num. 225057504 - Pág. 31). Deste modo, **recomenda-se à médica assistente que avalie o uso do medicamento Romosozumabe 90 mg/ml solução injetável atualmente disponibilizados no SUS em alternativa ao Denosumabe, não padronizado.**

Insta mencionar, **a recente ampliação de uso do Romosozumabe no SUS para tratamento de osteoporose grave e em falha terapêutica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde**, segundo a Portaria SECTICS/MS Nº 40, de 12 de setembro de 2024⁷ – embora já tenha sido aprovada pela CONITEC durante a 132ª Reunião Ordinária, realizada em agosto de 2024 – ainda não se traduziu em publicação normativa que atualize formalmente o PCDT da Osteoporose para inclusão de homens ou de faixas etárias diferentes do critério atual (≥ 70 anos, mulheres).

Dessa forma, apesar da **incorporação da ampliação do medicamento Romosozumabe**, este ainda não é ofertado pelo SUS, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 06/2025. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁸, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

O medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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)⁹.

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 CMED¹⁰, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado

⁷ Diário Oficial da União. PORTARIA SECTICS/MS Nº 40, DE 12 DE SETEMBRO DE 2024. Torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do romosozumabe para o tratamento de osteoporose grave e em falha terapêutica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Disponível: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-40-de-12-de-setembro-de-2024>. Acesso: 13 out. 2025.

⁸ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 13 out. 2025.

⁹ 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 out. 2025.

¹⁰ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlTYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjN>>



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Denosumabe 60mg/mL (Prolia®), apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 654,80,
e valor anual de tratamento estimado em R\$ 1309,60

É o parecer.

**A 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia 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