



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4172/2025.

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2025.

Processo nº 0805483-07.2025.8.19.0063,
ajuizado por **E. S. L.**

Trata-se de Autora, 68 anos, com diagnóstico de **osteoporose**. Estava em tratamento com risedronato sódico 150mg (D'Orto[®]) juntamente com cálcio e vitamina D. No entanto, tais medicamentos não foram eficientes para conter a evolução da doença. Sendo assim, para evitar riscos de fratura óssea, a requerente precisa fazer uso regular e por período indeterminado do **denosumabe** (Prolia[®]) a cada 6 meses. Deverá manter também uso do suplemento alimentar **cálcio citrato malato + vitamina K + magnésio** (Caldê[®] KM) 1 comprimido antes do almoço e jantar e do medicamento **colecalciferol 15.000** (OHDE) uma cápsula a cada 7 dias (Num. 220878154 - Pág. 1-6).

Informa-se que os medicamentos **denosumabe** (Prolia[®]) e **colecalciferol 15.000** (OHDE) e o suplemento alimentar **cálcio citrato malato + vitamina K + magnésio** (Caldê[®] KM) **estão indicados em bula** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **osteoporose**, conforme relato médico.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos itens pleiteados insta mencionar que:

- **Denosumabe** (Prolia[®]), **colecalciferol 15.000** (OHDE) e **cálcio citrato malato + vitamina K + magnésio** (Caldê[®] KM) **não integram**, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Três Rios e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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)¹.

A Comissão considerou a **substancial incerteza clínica dos benefícios** para a população avaliada, além dos resultados desfavoráveis na avaliação econômica e impacto orçamentário².

Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou **atualizou** o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**³ (Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023), a qual preconizou os seguintes fármacos: **Ácido Zoledrônico** (solução injetável de 5mg/100mL); **Alendronato Sódico** 10mg e 70mg; **Calcitonina** 200UI/dose, **Calcitriol** 0,25mcg;

¹ 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: 16 out. 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/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf>. Acesso em: 16 out. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 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: 16 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Carbonato de Cálcio + Colecalciferol 1.250mg (equivalente a 500mg de cálcio elementar) + 200UI ou 400UI; 1.500mg (equivalente a 600mg de cálcio elementar) + 400UI; Cloridrato de Raloxifeno 60mg; Estrogênios conjugados 0,3mg; Pamidronato Dissódico 60mg; Risedronato Sódico 35mg; Romosozumabe 90mg/mL em seringas com 1,17mL e Teriparatida 20mcg.

Por conseguinte, 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: Ácido Zoledrônico 0,05mg/mL (injetável), Romosozumabe 90mg/mL (injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria Municipal de Três Rios, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 400UI, Carbonato de Cálcio 500mg e Alendronato de Sódio 70mg.

Dessa forma, sugere-se o uso da alternativa terapêutica Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 400UI em substituição ao suplemento alimentar **cálcio citrato malato + vitamina K + magnésio** (Caldê® KM) não padronizado.

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 gastrintestinal ou a dificuldades de deglutição devem utilizar um medicamento administrado por via endovenosa, como o Ácido zoledrônico ou o Pamidronato. Para o uso de Calcitonina, o paciente deve apresentar osteonecrose de mandíbula e fratura atípica e contraindicação absoluta aos demais medicamentos. Para o uso de Raloxifeno, a paciente deve ser mulher, estar no período pós menopausa, ter baixo risco de tromboembolismo venoso. Para o uso de Teriparatida, os pacientes precisam apresentar todos os seguintes critérios: falha ao tratamento com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo; alto risco de fratura calculado pelo FRAX®; T-escore menor ou igual a -3,0 DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea. Para o uso de Romosozumabe, a paciente deve ser mulher com idade superior a 70 anos de idade e estar no período pós menopausa, bem como apresentar todos os seguintes critérios: risco muito alto de fratura; falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo⁴.

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

Segundo relato médico (Num. 220878154 - Pág. 5), a Autora faz uso de bisfosfonato (risedronato sódico 150mg), juntamente com cálcio e vitamina D. No entanto, tais medicamentos não foram eficientes para conter a evolução da doença. Contudo, no documento médico acostado não há descrição sobre tentativa, uso prévio ou contraindicação das demais alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS.

Dessa forma, entende-se que não houve esgotamento das opções preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose. Sugere-se, portanto, que a médica assistente avalie a inclusão das terapias preconizados no Protocolo Ministerial e disponibilizados no SUS no plano terapêutico da Autora e em caso de contraindicação que detalhe a intolerância ao tratamento disponibilizado pelo SUS.

Para ter acesso aos medicamentos padronizados 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, comparecendo à Policlínica Walter Gomes Franklin, localizada na Rua da Maçonaria, 320 sala 07 – Centro, tel: (24) 2251-1236, 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.

Cabe ressaltar quanto ao medicamento romosozumabe, o protocolo define critérios específicos para sua utilização, como ser mulher com idade superior a 70 anos e apresentar risco muito alto de fratura com falha terapêutica documentada. Considerando que a Autora possui 68 anos, tais critérios ainda não se aplicam ao seu caso clínico.

Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Já o suplemento alimentar **cálcio citrato malato + vitamina K + magnésio** (Caldê® KM) é suplemento alimentar isento de registro na Anvisa conforme a RDC 27/2010.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)⁴.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0 %⁶:

- **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) solução injetável ct seringas x 1mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 654,80;
- **Colecalciferol 15.000 UI** – blister com 4 cápsulas moles possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 28,49;
- **Cálcio citrato malato + vitamina K + magnésio** (Caldê® KM) corresponde a suplemento alimentar não apresentam preço estabelecido pela CMED.

Acrescenta-se que o custo anual estimado para o tratamento com os medicamentos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seriam:

- **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) uso de 2 seringas/ano. Custo anual estimado: R\$ 1309,6.
- **Colecalciferol 15.000 UI** – blister com 4 cápsulas/mês e 48 cápsulas/ano. Custo anual estimado: R\$ 341,88.

Custo total anual estimado do tratamento com os medicamentos não padronizados pelo SUS: R\$ 1651,48.

É o parecer.

Ao 1º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública, 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

⁴BRASIL 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>>.

⁵BRASIL 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: 16 out. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.