

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4215/2025

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2025.

Processo nº 0845081-94.2025.8.19.0021,
ajuizado por **M. F. D. S.**

Trata-se de Autora, 69 anos, diagnosticada com **osteoporose**, em uso regular de **Alendronato de sódio**, porém apresentando falha terapêutica, com alto risco de fratura (T-score -3,0). Foi prescrito **Denosumabe 60mg** (Prolia®) – aplicar 01 ampola a cada 6 meses (Num. 196943046 – Pág. 2 e Num. 225057504 – Pág. 31).

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 fraturas¹. O diagnóstico e o tratamento da osteoporose em pessoas com doença renal avançada são complexos devido à fisiopatologia altamente variável da doença óssea e devido às limitações e efeitos colaterais únicos das opções terapêuticas atuais. Além disso, tal população tem sido sistematicamente excluída de ensaios clínicos de fase 3 de medicamentos desenvolvidos para o tratamento da osteoporose².

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 óssea³.

O medicamento pleiteado **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **possui indicação em bula**⁴ para o quadro clínico que acomete a Autora, conforme documento médico analisado.

O medicamento **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**⁵, publicado através da Portaria SCTIE/MS nº 62, e 19 de julho de 2022⁶, os membros da CONITEC, deliberaram por unanimidade recomendar a **não incorporação** de **Denosumabe 60mg**, para tratamento de indivíduos com **osteoporose grave** ao SUS. O Plenário da CONITEC entendeu

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/rbort/a/c8CWSZv8zR8bKZXQfptHrYg/?lang=pt>>. Acesso em: 09 out. 2025.

² Ginsberg, Charles et al. Diagnosis and Management of Osteoporosis in Advanced Kidney Disease: A Review. American Journal of Kidney Diseases, Volume 79, Issue 3, 427 – 436. Disponível em: <[https://www.ajkd.org/article/S0272-6386\(21\)00797-6/fulltext](https://www.ajkd.org/article/S0272-6386(21)00797-6/fulltext)>. Acesso em: 09 out. 2025.

³ 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: 09 out. 2025.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento por Amgen Biotecnologia Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440013>>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁵ 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: 09 out. 2025.

⁶ 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: 09 out. 2025.

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, informa-se que esse medicamento **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo seu fornecimento** a nenhuma de suas esferas de gestão.

Para o tratamento da **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT)⁷, através da Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023, padronizando 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 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 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.

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos e os fatos relatados pelo médico assistente ... “*A paciente, 69 anos, já em uso regular de Alendronato, há 6 anos, porém, apresentando perda de massa óssea...*” (Num. 225057504 – Pág. 31). Frente ao exposto, **este Núcleo entende que os medicamentos disponíveis no SUS não configuram terapêutica adequada**, no momento, estando justificada a indicação de uso do medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

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

⁷ 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/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf> >. Acesso em: 09 out. 2025.

Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, 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 CMED, para o ICMS de 0%¹⁰:

- **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)**, solução injetável seringa preenchida 1mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 654,80. De acordo com a posologia prescrita à Autora, estima-se o **custo total anual do tratamento em R\$ 1.309,60**.

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

É o parecer.

À 7ª 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

⁸BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 out. 2025.