



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4287/2025**

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2025.

Processo nº080101218.2025.8.19.0072,  
ajuizado por **T. C. B. D. C.**

Trata-se de Autora, 71 anos, com diagnóstico de **osteoporose grave**, fez tratamento com bifosfonato oral, sem melhora da doença. Sendo prescrito: **denosumabe 60mg/ml** 1 ampola de 6/6 meses. (Num. 208086717 - Pág. 1).

O **Denosumabe** (Prolia®) é um anticorpo monoclonal humano (IgG2), que reduz a reabsorção óssea e aumenta a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares. Dentre suas indicações, consta o tratamento de **osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa**. Nessas mulheres, Denosumabe aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais<sup>1</sup>.

Informa-se que o pleito **denosumabe 60mg/mL** (prolia®)<sup>1</sup> possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado em bula para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora.

Ressalta-se ainda que o medicamento **denosumabe 60mg/mL** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS<sup>2,3</sup> - **CONITEC** que recomendou pela **não incorporação** desse medicamento no SUS para o tratamento da **osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis no SUS**.

Dessa forma, esse medicamento não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no município de Paty do Alferes e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Segundo o referido protocolo<sup>2</sup>, 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 contra-indicação 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.

<sup>1</sup>Bula do medicamento Denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLIA>>. Acesso em: 14 out. 2025.

<sup>2</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf)>. Acesso em: 14 out. 2025.

<sup>3</sup> 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: 14 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 no Protocolo.

Cumpre esclarecer, que embora o relatório médico apensado aos autos relate que (Num. 208086717 - Pág. 1), “fez tratamento com osteotrat, sem melhora.”, o documento médico é faltoso em detalhar sobre todos os tratamentos já efetuados ou quaisquer contraindicações aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, não sendo possível avaliar se foram esgotadas todas as opções terapêuticas padronizadas. Sendo assim, sugere-se à médica assistente que avalie a inclusão do medicamento disponibilizado pelo SUS no plano terapêutico da Requerente.

**É o parecer.**

**À 1º Vara Única da Comarca de Paty do Alferes 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