



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4321/2025

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2025.

Processo nº0804471-47.2025.8.19.0001,
ajuizado por **M. T. L. M.**

Trata-se de Autora, 74 anos, com diagnóstico de **osteoporose grave**. Fez tratamento com uso de alendronato (bifosfonato oral), sem melhora da doença. De acordo com documentos médicos acostados, a troca por ácido zolendrônico não se justifica, pois não trará benefícios já que a Autora não teve boa resposta a bifosfonato oral. Além disso, a Autora não tem critérios de muito alto risco de fraturas que justifique prescrição de romosozumabe. Assim sendo, tem indicação de tratamento contínuo com **denosumabe 60mg/mL** a cada 6 meses, por via subcutânea (Num. 222814181 - 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 vertebrais¹.

Informa-se que o pleito **denosumabe 60mg/mL** (prolia®)¹ 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^{2,3} - **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 do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o tratamento **Osteoporose** no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁴ da Osteoporose (destaca-se que foi aprovado o novo PCDT da Osteoporose pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS - CONITEC⁵, porém ainda não foi publicado).

¹Bula do medicamento Denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLIA>>. Acesso em: 21 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: 21 out. 2025.

³ 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: 21 out. 2025.

⁴BRASIL. 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: 21 out. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 21 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Segundo o referido protocolo⁴, 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 no Protocolo.

Contudo, cabe resgatar o relato médico (Num. 222814181 - Pág. 1), a Autora “.... Já fez tratamento com alendronato, sem boa resposta, permanecendo com osteoporose. A troca por ácido zolendrônico não se justifica, pois não trará benefícios já que a Autora não teve boa resposta a bisfosfonato oral. Além disso, a Autora não tem critérios de muito alto risco de fraturas que justifique prescrição de romosozumabe”. Assim, conclui-se que **os medicamentos disponibilizados atualmente (que poderiam ser utilizados pela Autora) para o tratamento da osteoporose já foram empregados ou justificados em seu plano terapêutico.**

No que concerne o 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)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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, **Denosumab 60mg/mL** (Prolia®) solução injetável com 1mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a **R\$ 654,80**, alíquota ICMS 0%

Por fim, considerando plano terapêutico anual prescrito para a Autora (Num. 166333014 - Pág. 10), o **custo anual estimado** do referido tratamento corresponde aproximadamente a: **R\$ 1.309,60** para o ICMS 0%, segundo a Tabela de Preços CMED

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

⁶BRASIL 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: 21 out. 2025.

⁷BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 21 out. 2025.