Nota Técnica 587983

Data de conclusão: 27/10/2026 20:49:34

Paciente

Idade: 73 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Teotônio Vilela/AL

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Deyse Patrícia Soares da Silva

Número OAB: 12337

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara do Único Ofício do Teotônio Vilela

Tecnologia 587983

CID: M80.0 - Osteoporose pós-menopáusica com fratura patológica

Diagnóstico: Osteoporose grave com fratura

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico acostado nos autos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: PROLIA

Princípio Ativo: DENOSUMABE

Via de administração: SC

Posologia: Conforme prescrição.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DENOSUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Bisfosfonatos como alendronato, risedronato e ácido zoledrônico, além de outras alternativas como teriparatida, calcitonina, entre outros.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DENOSUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DENOSUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DENOSUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Prolia tem como princípio ativo o Denosumabe, um anticorpo monoclonal humano (IgG2) que atua inibindo a proteína RANK-L. Essa inibição impede a ligação do RANK-L ao seu receptor natural RANK, que é essencial para a formação, ativação e sobrevivênciados osteoclastos, células responsáveis pela reabsorção óssea. Dessa forma, o Denosumabe reduz a reabsorção óssea e aumenta a densidade mineral óssea (DMO).
O Prolia é indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fraturas, homens com osteoporose, e para o tratamento da perda óssea associada à terapia hormonal para câncer de próstata ou mama. A posologia usual é de 60 mg administrados por via subcutânea a cada 6 meses.
A gastrite crônica e a intolerância gástrica ao alendronato oral demonstram a inviabilidade do uso contínuo de bisfosfonatos por via oral, que são a primeira linha de tratamento para osteoporose. Embora o ácido zoledrônico tenha sido utilizado, a necessidade de uma terapia de longo prazo e a busca por uma alternativa eficaz e bem tolerada são pertinentes. A presença de fratura patológica indica um estágio avançado da doença e um risco iminente de novas fraturas, exigindo uma intervenção terapêutica potente e contínua para reduzir esse risco. Osteopenia na Densitometria Óssea: Embora a paciente apresente osteopenia na densitometria óssea, o histórico de fratura patológica é um fator determinante que a classifica como alto risco, independentemente do T-score, e justifica a necessidade de um tratamento mais agressivo para prevenir futuras fraturas. Mecanismo de Ação do Denosumabe:
O Denosumabe, por seu mecanismo de ação distinto dos bisfosfonatos (inibição do RANK-L), oferece uma alternativa eficaz para pacientes que não toleram ou não respondem adequadamente aos bisfosfonatos. Sua administração subcutânea a cada seis meses também pode melhorar a adesão ao tratamento, especialmente em pacientes com histórico de intolerância a medicamentos orais.
Estudos clínicos robustos, como o estudo Freedom (Fracture REduction Evaluation of Denosumab in Osteoporosis every 6 Months), demonstraram a eficácia do Denosumabe na redução significativa do risco de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril em mulheres na pós-menopausa com osteoporose. O estudo Freedom, por exemplo, observou uma redução de 68% no risco de fraturas vertebrais radiográficas, 20% nas fraturas não vertebrais e 40% nas fraturas de fêmur. Embora existam poucos estudos que comparem diretamente o Denosumabe com bisfosfonatos na redução de fraturas, revisões sistemáticas indicam que os bisfosfonatos podem ser mais eficazes na redução de fraturas, enquanto o Denosumabe é mais eficaz no aumento da massa óssea. No entanto, um estudo populacional de 2019 na Dinamarca, comparando Denosumabe e alendronato, não encontrou diferenças significativas no risco de fratura de quadril ou qualquer fratura durante um período de 3 anos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O estudo Freedom, por exemplo, observou uma redução de 68% no risco de fraturas vertebrais radiográficas, 20% nas fraturas não vertebrais e 40% nas fraturas de fêmur.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: DENOSUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que a paciente apresenta diagnóstico de osteoporose com fratura patológica, um quadro que a coloca em alto risco de novas fraturas. O histórico de DOENÇA RENAL CRÔNICA que impede o uso de de bifosfonados, sendo esses os medicamentos disponíveis no SUS.
CONSIDERANDO que a presença de fratura patológica indica um estágio avançado da doença e um risco iminente de novas fraturas, exigindo uma intervenção terapêutica potente e contínua para reduzir esse risco.
CONSIDERANDO que o Denosumabe, por seu mecanismo de ação distinto dos bisfosfonatos (inibição do RANK-L), oferece uma alternativa eficaz para pacientes que não toleram ou não respondem adequadamente aos bisfosfonatos.
CONSIDERANDO que estudos clínicos robustos, como o estudo Freedom (Fracture REduction Evaluation of Denosumab in Osteoporosis every 6 Months), demonstraram a eficácia do Denosumabe na redução significativa do risco de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril em mulheres na pós-menopausa com osteoporose. O estudo Freedom, por exemplo, observou uma redução de 68% no risco de fraturas vertebrais radiográficas, 20% nas fraturas não vertebrais e 40% nas fraturas de fêmur.
CONSIDERANDO que as opções de tratamento com bisfosfonatos, tanto orais quanto injetáveis, mostraram-se inviáveis ou insuficientes para o manejo da condição da paciente. A intolerância gástrica ao alendronato, devido à gastrite crônica, impede o uso de bisfosfonatos orais, que são a primeira linha de tratamento.
CONSIDERANDO que O Denosumabe (Prolia) surge como uma alternativa terapêutica de alta relevância para esta paciente. Seu mecanismo de ação distinto, que inibe a reabsorção óssea de forma potente, e sua via de administração subcutânea, que contorna os problemas gastrointestinais, o tornam particularmente adequado para pacientes com intolerância a bisfosfonatos orais. As evidências científicas demonstram a eficácia do Denosumabe na redução de fraturas em pacientes com osteoporose, incluindo aqueles com alto risco.
CONCLUI-SE COMO FAVORAVEL

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR). Diretrizes para o tratamento da osteoporose. 2017.
Estudo Freedom (Fracture REduction Evaluation of Denosumab in Osteoporosis every 6 Months).
Estudo populacional da Dinamarca (2019) comparando Denosumabe e alendronato.

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: NATJUS/AL (NF)

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -