# Nota Técnica 593855

Data de conclusão: 27/10/2026 18:02:38

## Paciente

**Idade:** 70 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Caxias do Sul/RS

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** Defensoria Pública

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Estadual

**Vara/Serventia:** Caxias do Sul

## Tecnologia 593855

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

**Diagnóstico:** osteoporose

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** exames clinicos, densitometria e presença de fraturas previas em vertebra lombar, colo do femur e T4.

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** PROLIA

**Princípio Ativo:** DENOSUMABE

**Via de administração:** subcutanea

**Posologia:** 1 aplicação a cada 6 meses

**Uso contínuo?** Sim

**Duração do tratamento:** (Indeterminado)

**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:** Carbonato de cálcio, calcitriol, carbonato de cálcio + calcitriol, alendronato de sódio, risedronato de sódio, raloxifeno, estrógenos conjugados, calcitonina, pamindronato. Romozozumabe foi incorpado recentemente e pode ser utilizado no SUS.

**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:** A osteoporose é uma doença caracterizada pela perda de massa óssea e alteração da arquitetura dos ossos que pode levar a fraturas. O diagnóstico é feito através da densitometria óssea, um exame radiológico baseado em raios-X que compara a densidade mineral do paciente a controles normais. O tratamento de primeira linha é o uso de Bifosfonatos (alendronato, risedronato, zoledronato). Há ampla evidência em literatura médico-científica da redução da incidência de fraturas com o uso de bifosfonados. Efeitos benéficos na redução de fraturas também foram evidenciados com denosumabe (anticorpo que evita a ativação de células que reduzem a massa óssea), moduladores seletivos de receptores de estrógeno (tamoxifeno, raloxifeno) e reposição hormonal. O denosumabe se mostrou superior aos bisfosfonados em relação à melhora da densidade mineral óssea. - Não foi mostrada superioridade do denosumabe em relação ao uso dos bisfosfonados (alendronato, risedronato, pamindronato) no tratamento da osteoporose em mulheres na pós menopausa quanto ao risco de fraturas. Não foi demonstrada superioridade do denosumabe em relação ao placebo no tratamento da osteoporose em homens quanto ao risco de fraturas. Não há diferença estatísticas entre denosumabe e os bisfosfonados quanto aos eventos adversos sérios. Em pacientes com disfunção renal, o denosumabe se mostrou eficaz e seguro, sem necessidade de ajustes de dose, visto que ele não tem eliminação glomerular, porém a hipocalcemia deve ser avaliada e corrigida antes do início do tratamento. O processo de atualização do PCDT de osteoporose publicado em setembro de 2022 considerou: - a Portaria SCTIE/MS nº 61, de 19 de julho de 2022, que incorporou o ácido zoledrônico para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais, - a Portaria SCTIE/MS nº 62, de 19 de julho de 2022, que incorporou a teriparatida para pacientes com osteoporose grave e falha terapêutica (após segunda fratura) e não incorporou denosumabe para pacientes com osteoporose grave e falha terapêutica (após segunda fratura), - a Portaria SCTIE/MS nº 64, de 11 de julho de 2022, que não incorporou denosumabe para o tratamento de osteoporose e doença renal crônica em estágio 4 e 5 - a Portaria SCTIE/MS nº 83/2021, que excluiu as apresentações injetáveis de calcitonina e o risedronato 5 mg, devido à ausência de registro sanitário, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS (Disponivel: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/relatorios/2022/20220919_pcdt_osteoporose.pdf).

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Redução do risco de fratura

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

## Conclusão

**Tecnologia:** DENOSUMABE

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** O parecer é não favorável ao denosumabe.

Entretanto, uma nova tecnologia com bons resultados foi incorparada ao SUS em janeiro de 2026 conform protocolo PCDT Osteoporose do Ministerio da Saúde(romozosumabe) após avaliação pela CONITEC, também injetavel, indicada para pacientes pos menopausicas com fraturas previas e falha terapeutica ao padrão de tratamento.

A evidência clínica sugere que romosozumabe reduz o risco de fraturas vertebrais e clínicas em um quando comparado ao placebo, ao alendronato e ao risedronato; e reduz o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais quando comparado ao raloxifeno. Adicionalmente, o uso de romosozumabe resultou em aumento da DMO quando comparado ao alendronato, à teriparatida e ao placebo. O perfil de segurança e tolerabilidade foi semelhante para todas as comparações avaliadas. Para as comparações de romosozumabe vs. placebo, alendronato e teriparatida, a qualidade da evidência variou de muito baixa a alta; para as comparações indiretas entre romosozumabe e risedronato ou raloxifeno, a qualidade da evidência foi muito baixa. Na análise de custo-efetividade, independentemente da comparação considerada, o uso de romosozumabe resultaria em custo adicional por fraturas evitadas ou por anos de vida ajustados ganhos. Na análise de custo-minimização que comparou romosozumabe e teriparatida, o uso do primeiro resultaria em economia, considerando-se a mesma efetividade. Na análise de impacto orçamentário estimada a partir de dados de demanda aferida, independentemente do cenário considerado, a incorporação de romosozumabe resultaria em aumento do impacto orçamentário em cinco anos. Entretanto, considerando-se um cenário em que apenas teriparatida seria considerada como tratamento de terceira linha disponível, haveria economia de recursos. Ressalta-se que, de acordo com o PCDT da Osteoporose vigente, não há recomendação explícita para o tratamento de pessoas com osteoporose grave e que apresentaram falha aos tratamentos preconizados em primeira e segunda linha, que se constituem de agentes inibidores da reabsorção óssea. Mais recentemente, teriparatida foi incorporada para suprir essa lacuna, de acordo com critérios estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Recomendação preliminar da Conitec: Os membros presentes na 112ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 01 de setembro de 2022, deliberaram, por unanimidade, disponibilizar a matéria para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do romosozumabe para o tratamento da osteoporose na pós menopausa em mulheres com mais de 70 anos que apresentaram falha ao tratamento atualmente disponível no SUS e que apresentem muito alto risco de fratura. Apesar de o romosozumabe ter apresentado eficácia superior a alguns tratamentos já disponíveis no SUS, com perfil de segurança comparável, observou-se que a razão de custo-efetividade incremental seria relevante, sobretudo quando se considerou o desfecho de qualidade de vida. Discutiu-se que existe diferença em eficácia entre teriparatida e romosozumabe para o desfecho de densidade mineral óssea, não avaliado em análise de custoefetividade. Ademais, considerou-se que as estimativas de impacto orçamentário se baseiam em pressupostos frágeis, resultando em incertezas ao modelo, com potencial incremento de recursos econômicos dispendidos ao longo de cinco anos.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** Barreto FC, Bucharles SGE, Jorgetti V. Treatment of Osteoporosis in Chronic Kidney Disease. J Bras Nefrol. 2021 Dec 3;43(4 Suppl 1):654-659. doi:

10.1590/2175-8239-JBN-2021-S109. PMID: 34910801; PMCID: PMC8823917.
Ginsberg C, Ix JH. Diagnosis and Management of Osteoporosis in Advanced Kidney Disease: A Review. Am J Kidney Dis. 2022 Mar;79(3):427-436. doi: 10.1053/j.ajkd.2021.06.031. Epub 2021 Aug 20. PMID: 34419519.
Nitta K, Yajima A, Tsuchiya K. Management of Osteoporosis in Chronic Kidney Disease. Intern Med. 2017 Dec 15;56(24):3271-3276. doi: 10.2169/internalmedicine.8618-16. Epub 2017 Oct 11. PMID: 29021477; PMCID: PMC5790712.
Abdalbary M, Sobh M, Elnagar S, Elhadedy MA, Elshabrawy N, Abdelsalam M, Asadipooya K, Sabry A, Halawa A, El-Husseini A. Management of osteoporosis in patients with chronic kidney disease. Osteoporos Int. 2022 Nov;33(11):2259-2274. doi: 10.1007/s00198-022-06462-3. Epub 2022 Jun 24. PMID: 35748896.
Gopaul A, Kanagalingam T, Thain J, Khan T, Cowan A, Sultan N, Clemens KK. Denosumab in chronic kidney disease: a narrative review of treatment efficacy and safety. Arch Osteoporos. 2021 Jul 28;16(1):116. doi: 10.1007/s11657-021-00971-0. PMID: 34319515. Hsu CY, Chen LR, Chen KH.
Osteoporosis in Patients with Chronic Kidney Diseases: A Systemic Review. Int J Mol Sci. 2020 Sep 18;21(18):6846. doi: 10.3390/ijms21186846. PMID: 32961953; PMCID: PMC7555655. Pazianas M, Miller PD. Osteoporosis and Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD): Back to Basics. Am J Kidney Dis. 2021 Oct;78(4):582-589. doi: 10.1053/j.ajkd.2020.12.024. Epub 2021 Mar 25. PMID: 33774081.
PCDT Osteoporose - Ministerio da Saúde - Janeiro de 2026

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** DMJ

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** NÃO SE APLICA