



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:.

Idade:

Diagnóstico: Osteoporose pós-menopáusica, CID M81.0.

Histórico: Paciente de 70 anos, com diagnóstico de osteoporose moderada. Laudo médico de 29 de setembro de 2021 registra uso prévio de risedronato e alendronato de sódio, sem resposta ao tratamento, com manutenção da perda óssea e do risco de fraturas. Foi prescrito denosumabe 60 mg/mL, uma dose a cada seis meses, por dois anos. Na ocasião, a paciente já havia realizado uma dose do medicamento, e o laudo informa que ela não possuía condições financeiras para manter o tratamento. Em 8 de outubro de 2021, a Câmara Técnica de Medicamentos de Barra Mansa informou que o denosumabe não estava padronizado no município.

Prescrição: Prolia® (denosumabe) 60 mg/mL, uma seringa a cada 6 meses por 2 anos.

1. DENOSUMABE

1.1 Indicação em bula

Uso adulto, por via subcutânea. O denosumabe é indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa. Nessas mulheres, aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, vertebrais e não vertebrais (1).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O denosumabe não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Para o tratamento da osteoporose, o SUS disponibiliza carbonato de cálcio e colecalciferol (vitamina D), alendronato de sódio, risedronato sódico, ácido zoledrônico, pamidronato dissódico, raloxifeno, estrógenos conjugados, calcitonina e romosozumabe (2).

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose estabelece como tratamento preferencial a reposição de cálcio e colecalciferol associada ao uso de alendronato ou risedronato. Quando esses bisfosfonatos orais não puderem ser utilizados por intolerância gastrointestinal, dificuldade de deglutição ou condições que comprometam significativamente sua absorção, o PCDT preconiza o ácido zoledrônico



por via intravenosa. O pamidronato constitui outra opção intravenosa, reservada aos casos de indisponibilidade ou contraindicação ao ácido zoledrônico (3).

O raloxifeno é reservado às mulheres na pós-menopausa com baixo risco de tromboembolismo venoso e sem uso concomitante de estrógenos que apresentem alto risco de câncer de mama, histórico de osteonecrose de mandíbula ou fratura atípica de fêmur associadas aos bisfosfonatos, ou intolerância ou contraindicação a essa classe. Os estrógenos conjugados constituem alternativa para a prevenção da osteoporose em mulheres no climatério com comprometimento da qualidade de vida por sintomas vasomotores. A calcitonina permanece restrita aos casos de osteonecrose de mandíbula, fratura atípica de fêmur associada aos bisfosfonatos ou contraindicação absoluta aos demais medicamentos (3).

O romosozumabe é preconizado para mulheres na pós-menopausa com osteoporose grave e falha terapêutica. O PCDT considera falha terapêutica a ocorrência de duas ou mais fraturas por fragilidade durante o uso dos medicamentos preconizados por pelo menos um ano, com adequação das doses de cálcio e vitamina D, ou a ocorrência de uma fratura após, no mínimo, um ano de tratamento, associada à redução superior a 5% da DMO, considerando boa adesão e ausência de causas secundárias de perda de massa óssea. O Protocolo esclarece que a perda isolada de DMO não caracteriza falha terapêutica (3).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o denosumabe para duas populações distintas em relatórios publicados em 2022. O Relatório nº 740 examinou sua utilização em pacientes com osteoporose e doença renal crônica nos estágios 4 e 5. O Relatório nº 742 avaliou o denosumabe e a teriparatida para indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. Em ambas as avaliações, a decisão relativa ao denosumabe foi pela não incorporação (4,5).

No Relatório nº 742, a CONITEC identificou evidência clínica escassa sobre o denosumabe na população com osteoporose grave e falha terapêutica. Os estudos selecionados não avaliaram os desfechos primários de novas fraturas vertebrais e não vertebrais para o denosumabe. Os resultados favoráveis concentraram-se no aumento da DMO, considerado um desfecho intermediário, enquanto os demais desfechos



relacionados a fraturas foram semelhantes aos observados com alendronato e risedronato. Também não foi possível realizar avaliação econômica completa que permitisse determinar a relação de custo-efetividade do denosumabe para essa população. A recomendação final de não incorporação considerou, especificamente, a substancial incerteza clínica dos benefícios do medicamento para a população avaliada (5).

O Relatório nº 740 não se aplica diretamente ao caso, pois avaliou pacientes com osteoporose e doença renal crônica nos estágios 4 e 5, condição não documentada nos autos. O Relatório nº 742 avaliou indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. Embora o laudo registre uso prévio de risedronato e alendronato de sódio, descritos como sem resposta ao tratamento, classifica a osteoporose como moderada e não apresenta informações suficientes para verificar o atendimento aos critérios de falha terapêutica estabelecidos no PCDT. Portanto, não é possível confirmar que a paciente corresponda à população específica avaliada no Relatório nº 742.

Com a exclusão da teriparatida do SUS pela Portaria SECTICS/MS nº 39/2024 e a incorporação do romosozumabe para mulheres na pós-menopausa com osteoporose grave e falha terapêutica, o PCDT não prevê especificamente a substituição dos bisfosfonatos orais quando há manutenção da perda de densidade mineral óssea, sem ocorrência de fratura por fragilidade e sem intolerância, contraindicação ou impossibilidade de utilização da via oral documentadas. Isso ocorre porque a perda isolada de densidade mineral óssea não caracteriza falha terapêutica segundo o Protocolo, enquanto o uso do romosozumabe exige a ocorrência de fratura nas condições nele estabelecidas (6).

1.3 Evidência Científica

A Diretriz de Prática Clínica da Endocrine Society recomenda os bisfosfonatos como tratamento inicial para a maioria das mulheres na pós-menopausa com alto risco de fraturas e reconhece o denosumabe como alternativa terapêutica, na dose de 60 mg por via subcutânea a cada seis meses. A diretriz também recomenda o acompanhamento periódico da DMO para avaliação da resposta ao tratamento (7).

As Diretrizes Brasileiras para o Diagnóstico e Tratamento da Osteoporose em Mulheres na Pós-Menopausa reconhecem o denosumabe como opção terapêutica,



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
do Estado do Rio de Janeiro
Coordenação
de Saúde

inclusive em situações de falha, intolerância ou contraindicação aos bisfosfonatos orais. O documento apresenta evidências de redução de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril e de maior incremento da DMO após a transição do alendronato para o denosumabe. Essa recomendação é pertinente ao caso porque o laudo registra uso prévio de alendronato e risedronato, descritos como sem resposta ao tratamento (8).

O estudo FREEDOM foi um ensaio clínico randomizado (ECR), duplo-cego, multicêntrico e controlado por placebo que incluiu 7.868 mulheres entre 60 e 90 anos com osteoporose pós-menopáusica, acompanhadas por 36 meses. O denosumabe, administrado na dose de 60 mg por via subcutânea a cada seis meses, reduziu a incidência de novas fraturas vertebrais, além de reduzir a ocorrência de fraturas não vertebrais e de quadril. Também promoveu aumento da DMO, sem diferença significativa na incidência global de eventos adversos graves (9).

Lyu et al. realizaram revisão sistemática com metanálise de 10 ensaios clínicos randomizados (ECRs), envolvendo 5.361 participantes que tinham baixa DMO ou osteoporose. Em comparação aos bisfosfonatos, o denosumabe promoveu maior incremento da DMO na coluna lombar, no quadril total e no colo do fêmur após 12 e 24 meses. Esse efeito também foi observado entre participantes previamente expostos a bisfosfonatos. Entretanto, a exposição prévia não corresponde necessariamente à falha terapêutica, e os resultados não demonstraram superioridade consistente do denosumabe na prevenção de fraturas (10).

Händel et al. conduziram revisão sistemática com metanálise em rede de 69 ECRs, envolvendo mais de 80.000 mulheres na pós-menopausa. Diferentes tratamentos farmacológicos reduziram o risco de fraturas, e a estimativa obtida pela metanálise em rede favoreceu o denosumabe em comparação aos bisfosfonatos orais na prevenção de fraturas vertebrais. Essa comparação decorre de evidência direta e indireta combinada pela metanálise em rede (11).

2. CONCLUSÃO

A assistida possui diagnóstico de osteoporose pós-menopáusica, classificada no laudo médico de 29 de setembro de 2021 como moderada. O documento registra uso prévio de alendronato e risedronato, descritos como sem resposta ao tratamento, com



manutenção da perda óssea e do risco de fraturas, contexto em que foi prescrito denosumabe 60 mg por via subcutânea a cada seis meses.

O denosumabe possui registro sanitário e indicação em bula para essa condição. O estudo FREEDOM demonstrou redução de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril em comparação ao placebo, enquanto as evidências comparativas indicam maior incremento da densidade mineral óssea em relação aos bisfosfonatos, embora sem demonstração consistente de superioridade na prevenção de fraturas.

O medicamento não integra a RENAME, e a CONITEC recomendou sua não incorporação para osteoporose grave com falha terapêutica devido às incertezas quanto ao benefício comparativo nessa população. No caso concreto, o uso prévio de alendronato e risedronato e o relato de manutenção da perda óssea conferem racionalidade clínica à escolha do denosumabe. Como as informações clínicas e a prescrição são de 2021, é necessária atualização médica para confirmar a situação atual da paciente e a permanência da indicação.

REFERÊNCIAS

- [1] AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. **Prolia® (denosumabe): solução injetável 60 mg – bula para profissional de saúde**: Bulário Eletrônico da Anvisa. Taboão da Serra, SP: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda., 15 jun. 2026. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440013>>. Acesso em: 25 ago. 2026.
- [2] **RENAME**. **MicroStrategy**. Disponível em: <<https://ads.saude.gov.br/servlet/mstrWeb?src=mstrWeb.3140&evt=3140&documentID=642B02B14CCFA8D7D876F3A50C77313B&Server=SRVBIPDF03&Port=0&Project=DMBnafar&>>. Acesso em: 28 jul. 2026.
- [3] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Brasília: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/o/osteoporose/view>>.
- [4] BRASIL, M. DA S. **Relatório de Recomendação nº 740 Denosumabe para o tratamento de osteoporose e doença renal crônica em estágio 4 e 5**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_740_denosumabe_osteoporose_drc.pdf>.
- [5] BRASIL, M. DA S. **Relatório de Recomendação nº 742: Denosumabe e teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, jun. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2026.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
do Estado do Rio de Janeiro
Coordenação
de Saúde

- [6] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, T. E I. E DO C. E.-I. DA S. **Portaria SECTICS/MS nº 39, de 19 de setembro de 2024: torna pública a decisão de excluir, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a teriparatida para o tratamento da osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. Diário Oficial da União** Brasília, DF, 20 set. 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-39-de-19-de-setembro-de-2024>>. Acesso em: 8 set. 2026
- [7] EASTELL, R. et al. Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. **The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism**, v. 104, n. 5, p. 1595–1622, 1 maio 2019. DOI: <https://doi.org/10.1210/jc.2019-00221>.
- [8] RADOMINSKI, S. C. et al. Brazilian guidelines for the diagnosis and treatment of postmenopausal osteoporosis. **Revista Brasileira de Reumatologia (English Edition)**, v. 57, p. 452–466, 1 jan. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.rbre.2017.07.001>.
- [9] CUMMINGS, S. R. et al. Denosumab for prevention of fractures in postmenopausal women with osteoporosis. **The New England Journal of Medicine**, v. 361, n. 8, p. 756–765, 20 ago. 2009. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0809493>.
- [10] LYU, H. et al. Comparison of Denosumab and Bisphosphonates in Patients With Osteoporosis: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. **The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism**, v. 104, n. 5, p. 1753–1765, 1 maio 2019. DOI: <https://doi.org/10.1210/jc.2018-02236>.
- [11] HÄNDEL, M. N. et al. Fracture risk reduction and safety by osteoporosis treatment compared with placebo or active comparator in postmenopausal women: systematic review, network meta-analysis, and meta-regression analysis of randomised clinical trials. **BMJ**, v. 381, p. e068033, 2 maio 2023. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj-2021-068033>.

Rio de Janeiro, 09/09/2026.



Documento assinado digitalmente
BEATRIZ ARAUJO DE OLIVEIRA
Data: 09/09/2026 09:12:04-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Beatriz Araujo de Oliveira
Farmacêutica Residente CRF-RJ 36015



Documento assinado digitalmente
MILENA OLIVEIRA SALUSTINO SOUZA MELO
Data: 09/09/2026 09:20:36-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Milena Oliveira Salustino Souza Melo
Farmacêutica Residente CRF-RJ 37330



Documento assinado digitalmente
ALESSANDRA DE SOUZA
Data: 09/09/2026 08:59:10-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Alessandra de Souza
Farmacêutica Preceptora
CRF-RJ 11335