



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade:

Diagnóstico: Osteoporose pós-menopáusica com fratura patológica vertebral, CID-10 M80.0.

Histórico: Paciente de 68 anos, com diagnóstico de osteoporose pós-menopáusica com fratura patológica, em acompanhamento especializado. Histórico de fratura vertebral por fragilidade, com relato médico de elevado risco de novas fraturas e de possível compressão medular.

Consta nos autos indicação de tratamento com denosumabe (Prolia®), sob a justificativa de contraindicação ao uso de bisfosfonatos em razão de doença esofagogástrica (hérnia de hiato). O relatório também registra artrite reumatoide, hipertensão arterial e hérnia de hiato, porém sem especificação de CID.

Houve tentativa de obtenção do medicamento pela via administrativa, sem êxito, motivando o ajuizamento da presente demanda.

Prescrição: Denosumabe (Prolia®) 60 mg, uma seringa a cada seis meses.

1. DENOSUMABE

1.1 Indicação em bula

O denosumabe (Prolia®) é indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa, aumentando a densidade mineral óssea e reduzindo a incidência de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril. A posologia recomendada é de 60 mg por via subcutânea a cada seis meses. A indicação solicitada corresponde à bula, não caracterizando uso off label (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. Na seção de critérios de inclusão, o PCDT define falha como duas ou mais fraturas incidentes por fragilidade em vigência de tratamento para osteoporose; ou uma fratura incidente após pelo menos um ano de tratamento com medicamento preconizado, associada à redução superior a 5% da DMO em qualquer sítio, considerando boa adesão e ausência de causas secundárias de perda de massa óssea. A perda isolada de DMO não caracteriza falha terapêutica. Os documentos apresentados não demonstram o preenchimento desses critérios pela assistida (3).

O Relatório de Recomendação nº 742 da CONITEC avaliou denosumabe e teriparatida para indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. Para o denosumabe, a análise principal identificou evidência limitada sobre redução de fraturas nessa população, com resultados favoráveis concentrados na densidade mineral óssea. Após a consulta pública, o estudo FREEDOM foi incluído em análises de sensibilidade. A decisão de não incorporar o denosumabe foi publicada pela Portaria SCTIE/MS nº 62, de 19 de julho de 2022. A população avaliada



não corresponde integralmente à situação documentada da assistida, cuja indicação decorre de osteoporose com fratura vertebral e contraindicação aos bisfosfonatos orais, sem falha terapêutica prévia demonstrada. Assim, a incerteza sobre o benefício comparativo na população específica do relatório não equivale à ausência de eficácia na osteoporose pós-menopáusia e deve ser considerada dentro desse recorte (4).

1.3 Evidências Científicas

Ensaio clínico randomizado (ECR), duplo-cego e controlado por placebo, FREEDOM, conduzido por Cummings et al. (2009), avaliou 7.808 mulheres com osteoporose pós-menopáusia durante 36 meses. O denosumabe 60 mg, administrado por via subcutânea a cada seis meses, reduziu a incidência de novas fraturas vertebrais de 7,2% para 2,3%, redução relativa de 68%. Também reduziu o risco de fraturas de quadril em 40% e de fraturas não vertebrais em 20%. Esses resultados demonstram eficácia na redução de fraturas, embora a comparação com placebo não estabeleça superioridade sobre outros tratamentos ativos (5).

Revisão sistemática com metanálise de Lyu et al. (2019), incluindo dez ensaios clínicos randomizados e 5.361 participantes, comparou denosumabe com bisfosfonatos. O denosumabe promoveu maior aumento da densidade mineral óssea na coluna lombar, quadril total e colo do fêmur aos 12 e 24 meses. Não houve diferença significativa nas fraturas aos 12 meses; aos 24 meses, um estudo identificou menor incidência de fraturas osteoporóticas em comparação ao alendronato, resultado que exige confirmação em estudos com maior duração e número de participantes (6).

Revisão sistemática com metanálise em rede de Händel et al. (2023), reunindo 69 ensaios clínicos randomizados e mais de 80 mil participantes, apresentou estimativa favorável ao denosumabe em comparação aos bisfosfonatos orais para redução de fraturas vertebrais. A certeza das estimativas foi moderada a baixa, conforme o desfecho. Na análise de fraturas clínicas, os dados do FREEDOM não foram incluídos por indisponibilidade de dados agregados na publicação, limitação que deve ser considerada na interpretação dos resultados (7).

Diretriz clínica da Endocrine Society, publicada por Eastell et al. (2019), recomenda denosumabe como alternativa de tratamento inicial para mulheres com osteoporose pós-menopáusia e alto risco de fraturas, na dose de 60 mg por via



subcutânea a cada seis meses. Orienta que o tratamento não seja interrompido ou adiado sem terapia subsequente, devido à reversão do efeito antirreabsortivo, perda de densidade mineral óssea e aumento do risco de fraturas após a suspensão (8).

Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa, de Radominski et al. (2017), reconhecem a eficácia do denosumabe na redução de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril. Recomendam sua utilização em situações de falha terapêutica, intolerância ou contraindicação aos bisfosfonatos orais e orientam considerar outro tratamento para osteoporose quando houver necessidade de interromper o denosumabe (9).

2. CONCLUSÃO

O denosumabe possui indicação em bula para osteoporose pós-menopáusia, não caracterizando uso off label no caso apresentado. Sua eficácia na redução de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril está demonstrada em ensaio clínico randomizado, e sua utilização encontra respaldo em diretrizes clínicas, inclusive em situações de intolerância ou contraindicação aos bisfosfonatos orais.

No caso da assistida, a documentação médica registra osteoporose grave com fratura vertebral e indicação de evitar bisfosfonatos em razão de hérnia de hiato, mencionando risco de lesão esofágica. Nesse contexto, a escolha do denosumabe pelo médico assistente encontra respaldo como opção terapêutica. Os documentos não apresentam avaliação individual dos bisfosfonatos intravenosos nem informações suficientes para verificar a elegibilidade ao romosozumabe, o que limita a comparação com essas alternativas no caso concreto.

A decisão de não incorporação da CONITEC refere-se à população com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. No caso da assistida, a justificativa médica para a prescrição está relacionada à restrição ao uso de bisfosfonatos por motivo esofágico, situação que não corresponde diretamente à população avaliada nesse relatório. A eficácia do denosumabe na redução de fraturas em mulheres com osteoporose pós-menopáusia está demonstrada nos estudos apresentados.

O tratamento requer acompanhamento clínico, avaliação da calcemia e aporte adequado de cálcio e vitamina D. Sua continuidade deve ser planejada e, quando



necessária a suspensão, deve ser definida terapia subsequente, considerando o risco de perda de massa óssea e de fraturas após a interrupção.

REFERÊNCIAS

- [1] AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. **Prolia® (denosumabe): solução injetável 60 mg/mL**. Taboão da Serra, SP: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda., 2026. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440013>. Acesso em: 1 out. 2026.
- [2] SANTA CATARINA. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. **Denosumabe**. InfoSUS. 28 set. 2026. Disponível em: <http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Denosumabe>. Acesso em: 1 out. 2026.
- [3] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/o/osteoporose/view>.
- [4] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, T., Inovação e Insumos Estratégicos Em Saúde. Comissão Nacional De Incorporação De Tecnologias No Sistema Único De Saúde. **Relatório nº 742 Denosumabe e teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde**. n. 742. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf. Acesso em: 1 out. 2026.
- [5] CUMMINGS, S. R. et al. Denosumab for Prevention of Fractures in Postmenopausal Women with Osteoporosis. **New England Journal of Medicine**, v. 361, n. 8, p. 756–765, 20 ago. 2009. DOI: 10.1056/NEJMoa0809493. Disponível em: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0809493>.
- [6] 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: 10.1210/jc.2018-02236. Disponível em: <https://doi.org/10.1210/jc.2018-02236>.
- [7] 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: 10.1136/bmj-2021-068033. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmj-2021-068033>.
- [8] 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: 10.1210/jc.2019-00221. Disponível em: <https://doi.org/10.1210/jc.2019-00221>.
- [9] RADOMINSKI, S. C. et al. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 57, p.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
do ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

452–466, 2017. DOI: 10.1016/j.rbr.2017.06.001. Disponível em:
<https://doi.org/10.1016/j.rbr.2017.06.001>.



Documento assinado digitalmente
BEATRIZ ARAUJO DE OLIVEIRA
Data: 05/10/2026 09:54:24-0300
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: 05/10/2026 12:50:42-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Milena Oliveira Salustino Souza Melo
Farmacêutica Residente CRF-RJ 37330



Documento assinado digitalmente
ALESSANDRA DE SOUZA
Data: 05/10/2026 09:43:53-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Alessandra de Souza
Farmacêutica Preceptora
Residência Farmacêutica
CRF-RJ 11335