



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1183/2022**

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2022.

Processo nº 0002127-28.2022.8.19.0003,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) e **Risedronato Sódico 150mg** (Risedross®); e ao suplemento vitamínico-mineral **Citrato Malato de Cálcio 250mg + Vitamina D3 2,5mcg** (Proso®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Por serem considerados suficientes para a elaboração deste parecer técnico e mais recentes, foram considerados os documentos da Secretaria de Saúde de Angra dos Reis (fls. 73 e 74 e 78), emitidos pela médica , em 12 e 23 de fevereiro de 2022, bem como os documentos da Clínica da Família Centro (fl. 77), emitido em 10 de março de 2022 pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autora com 67 anos de idade, com quadro clínico de **osteoporose** severa, com T socorre de -5.1 em L1 e L4, e -3.9 em colo femoral. Fez uso por mais de dois (02) anos de medicamentos da classe bisfosfonatos, como Alendronato, Risedronato e Pamidronato, porém sem resposta de ganho de massa óssea e/ou redução da dor local. Deve fazer uso de **Denosumabe 60mg/mL** - de 6 em 6 meses, por via subcutânea, com objetivo de reduzir fraturas na região vertebral e do quadril, o que não é obtido com as propostas oferecidas pelos medicamentos disponibilizados pelo SUS.

3. Ademais, consta prescrição médica de **Citrato Malato de Cálcio 250mg + Vitamina D3 2,5mcg** (Proso®) - 01 cápsula ao dia e **Risedronato Sódico 150mg** (Risedross®) - um (01) comprimido, meia (½) hora antes do café da manhã, uma vez ao mês. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M80 - Osteoporose com fratura patológica**.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore T  $\leq$  -2,5)<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Denosumabe** (Prolia®) é um anticorpo monoclonal humano que reduz a reabsorção óssea e aumenta a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares. Está indicado nos seguintes casos: tratamento de osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa (nessas mulheres, aumenta a densidade mineral óssea - DMO - e reduz a incidência de fraturas de

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 03 jun. 2022.



quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais); perda óssea em pacientes submetidos à ablação hormonal contra câncer e osteoporose masculina<sup>2</sup>.

2. A associação de **Cálcio Citrato Malato** e **Colecalciferol** (Proso<sup>®</sup>) é um suplemento vitamínico-mineral desenvolvido para suprir às necessidades diárias de Cálcio e Colecalciferol do organismo, é formulado com cálcio citrato malato, uma fonte orgânica do mineral e Colecalciferol<sup>3</sup>.

3. O **Risedronato de Sódio** (Risedross<sup>®</sup>) é um bisfosfonato piridinil que se liga a hidroxiapatita do osso e inibe a reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos. Em estudos pré-clínicos, demonstrou potente atividade anti-osteoclástica e antirreabsortiva, com aumento da massa óssea e da força esquelética biomecânica de modo dose-dependente. Na concentração de 150mg, é indicado ao tratamento da osteoporose em mulheres no período pós-menopausa com aumento no risco de fraturas<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os pleitos **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia<sup>®</sup>), **Citrato Malato de Cálcio 250mg + Vitamina D3 2,5mcg** (Proso<sup>®</sup>) e **Risedronato Sódico 150mg** (Risedross<sup>®</sup>) possuem indicação para o quadro clínico apresentado pela Requerente - **osteoporose severa**, conforme relatos médicos (fls. 73 e 74).

2. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que os citados medicamento não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O **Denosumabe** encontra-se em análise após consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - **CONITEC** para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis<sup>5</sup>. Destaca-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) para a Osteoporose está em atualização<sup>6</sup>.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da osteoporose**<sup>1</sup>, conforme Portaria SAS/MS n° 451, de 09 de junho de 2014. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT, os medicamentos **Raloxifeno 60mg** (comprimido) e **Calcitonina 200UI** (spray nasal). Em conformidade com Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, deve ser ofertado, no âmbito da atenção Básica, o medicamento **Alendronato de Sódio 10 ou 70mg**.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Denosumabe (Prolia<sup>®</sup>) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440013> >. Acesso em: 03 jun. 2022.

<sup>3</sup> Informações suplemento vitamínico-mineral Cálcio citrato malato e Colecalciferol /vitamina D3 (Proso<sup>®</sup>) por Momenta farmacêutica LTDA. Disponível em: <[https://momentafarma.com.br/bulas/Proso\\_Folheto.pdf](https://momentafarma.com.br/bulas/Proso_Folheto.pdf)>. Acesso em: 03 jun. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Risedronato de Sódio (RISEDROSS<sup>®</sup>) por EMS S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISEDROSS> >. Acesso em: 03 jun. 2022.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao> >. Acesso em: 03 jun. 2022.



5. Segundo o referido protocolo, os bisfosfonatos (Alendronato e similares) correspondem à 1ª linha de tratamento, sendo efetivos na prevenção primária de fraturas em pacientes com osteoporose. Para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância dos tratamentos de primeira linha - Alendronato de Sódio, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada.

6. Nesse sentido, conforme documento médico (fl. 74), a Autora fez uso por mais de dois (02) anos de medicamentos da classe “bisfosfonatos”, como “Alendronato” e outros, porém “*sem resposta de ganho de massa óssea e/ou redução da dor local*”. Ademais foi mencionado que a Autora apresenta osteoporose severa na região da coluna lombar e no colo femoral (quadril) e, nesse sentido, cabe mencionar que o Raloxifeno apresenta evidência para prevenção de fraturas vertebrais, mas não para as de quadril<sup>1</sup>, e que a Calcitonina não demonstra qualquer efeito consistente em fraturas não vertebrais ou do quadril<sup>7</sup>. Frente ao exposto, os fármacos ofertados pelo SUS para tratamento da **osteoporose** - Alendronato de sódio, Raloxifeno e Calcitonina - **não se aplicam ao caso da Autora.**

7. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos para o **Citrato Malato de Cálcio 250mg + Vitamina D3 2,5mcg** (Proso®), cabe mencionar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há medicamentos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao fármaco pleiteado para o caso clínico em questão.

8. Por fim, destaca-se que os medicamentos **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) e **Risedronato Sódico 150mg** (Risedross®) possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), já o **Citrato Malato de Cálcio 250mg + Vitamina D3 2,5mcg** (Proso®) é um suplemento vitamínico-mineral isento de registro conforme RDC 240/2018.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>7</sup> Deepak Kumar Khajuria , Rema Razdan, D.Roy Mahapatra. Medicamentos para tratamento da osteoporose: revisão. Rev. Bras. Reumatol. 2011;51(4):365-82. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a08>>. Acesso em: 03 jun. 2022.