



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1996/2022**

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2022.

Processo nº 0226825-23.2022.8.19.0001  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico mais recente anexado ao processo.
2. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 28 e 29), emitido em 14 de julho de 2022, pelo médico , a Autora, 66 anos, tem diagnóstico de **osteoporose moderada a grave**, com quadro de alto risco de fraturas. Refratária ao uso de Alendronato, Raloxifeno e Calcitonina, sem melhora da densitometria, mantendo quadro de osteoporose. Sendo indicado, em uso contínuo, **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) de 6/6 meses. Uma vez iniciado o uso do referido medicamento, não pode descontinuar pois o risco de fratura pode aumentar.

### **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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **osteoporose** é definida como uma doença ou distúrbio esquelético sistêmica caracterizada por baixa massa ou força óssea (i.e., quantidade e qualidade óssea) e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo, com conseqüente aumento da fragilidade óssea e suscetibilidade à fratura. Segundo sua etiologia, a osteoporose pode ser classificada em primária ou secundária. A forma primária, mais comum, é diagnosticada na ausência de doenças ou outras condições associadas à fragilidade óssea. Nesses casos a perda de massa óssea é atribuída ao processo de envelhecimento e/ou pós-menopausa. A osteoporose secundária deve ser considerada na presença de uma condição sabidamente associada à fragilidade óssea. As fraturas osteoporóticas são um problema de saúde global. As fraturas podem causar dor, diminuição da mobilidade e função, medo de cair e estão associadas à diminuição da qualidade de vida e aumento da mortalidade. As fraturas do quadril são as mais graves e aumentam a taxa de mortalidade em 12 a 20% nos dois anos seguintes à fratura. Geralmente a osteoporose não se manifesta clinicamente até que uma fratura se desenvolva. O risco de fratura aumenta progressivamente com a diminuição da densidade mineral óssea (DMO), em aproximadamente duas vezes para cada diminuição do desvio padrão (DP) na DMO<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup>BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Denosumabe e teriparatida para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Relatório de Recomendação Nº 742, Junho/2022. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722\\_relatorio\\_denosumabe\\_teriparatida\\_osteoporose\\_742\\_final2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf) >. Acesso em: 23 ago. 2022.



## **DO PLEITO**

1. O **Denosumabe** (Prolia<sup>®</sup>) é um anticorpo monoclonal humano (IgG2), que reduz a reabsorção óssea e aumenta a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares. Dentre suas indicações, consta o tratamento de **osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa**. Nessas mulheres, Denosumabe aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais<sup>2</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia<sup>®</sup>) **possui indicação em bula** para o tratamento de **osteoporose** - quadro clínico apresentado pela Autora.

2. O medicamento **Denosumabe** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec, que decidiu pela recomendação de **não incorporação do medicamento ao SUS** para o tratamento da osteoporose grave (Portaria SCTIE/MS N° 62, publicada em 19 de julho de 2022).

3. A Comissão considerou a substancial incerteza clínica dos benefícios para a população avaliada, além dos resultados desfavoráveis na avaliação econômica e impacto orçamentário<sup>1</sup>.

4. Assim, o **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. No momento, 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) os medicamentos **Raloxifeno 60mg** (comprimido) e **Calcitonina 200UI** (spray nasal). No âmbito da Atenção Básica é disponibilizado o medicamento **Alendronato de Sódio 10 ou 70mg**.

6. Contudo, foi informado em documento médico que a Autora é refratária ao uso de Alendronato, Raloxifeno e Calcitonina, sem melhora da densitometria, mantendo quadro de osteoporose.

7. Dessa forma, considerando os medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da Osteoporose, bem como os tratamentos já realizados pela Autora, convém dizer que **não há opções terapêuticas padronizadas em alternativa ao medicamento Denosumabe 60mg/mL** (Prolia<sup>®</sup>).

8. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

<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/?nomeProduto=PROLIA>>. Acesso em: 25 ago. 2022.



9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Inicial, pág. 21, item “ VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do medicamento pleiteados “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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