



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2172/2022

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2022.

Processo nº 0245973-20.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Instituto Estadual de Diabetes de Diabetes e Endocrinologia (fls. 27 e 29) emitido em 05 de agosto de 2022 por , a Autora é portadora de **osteoporose** importante, em uso de bisfosfonatos orais há vários anos, sem apresentar melhora significativa. Encontra-se em idade janelada (aproximadamente 10 anos após a menopausa) para reposição com estrogênio. Segundo a médica assistente há evidência que o Raloxifeno é menos potente e que a Suplicante apresenta perda prévia de 8% de massa óssea mesmo em uso correto de medicamento, assim sendo indicado o uso de drogas antirreabsortivas mais potentes, no caso o **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) na posologia de 1 ampola de 6 em 6 meses até obtenção de melhora. A médica reforçou ainda que não há outro tipo de medicamento mais potente, sendo indicado um fármaco injetável para o caso da Requerente. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **M80.9 – osteoporose não especificada 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. 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 uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente 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 $T \leq -2,5$)¹.

DO PLEITO

1. **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 quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais); perda óssea em pacientes submetidos à ablação hormonal contra câncer e Osteoporose masculina².

¹ 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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2022.

² Bula do medicamento Denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia>>. Acesso em: 14 set. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o pleito **Denosumabe 60mg** (Prolia®) **possui indicação clínica** para o tratamento da osteoporose, condição descrita para a 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 Nº 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 orçamentário³.
4. Destaca-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a Osteoporose está em atualização⁴.
5. Quanto à disponibilização, informa-se que o **Denosumabe 60mg** (Prolia®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
6. 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**¹, conforme Portaria SAS/MS nº 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). Já o município do Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito da atenção básica, o **Alendronato de Sódio 70mg**, constante no PCDT supracitado.
7. 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, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada.**
8. Destaca-se que o documento médico apensado aos autos (fls. 27 e 29) informa que a Autora fez uso de bisfosfonatos orais por vários anos, sem apresentar melhora significativa e que há evidência que o Raloxifeno é menos potente.
9. Contudo, **não há menção ao uso prévio ou contra-indicação ao medicamento de 2ª linha: Calcitonina. Portanto, solicita-se à médica assistente que avalie o uso deste medicamento padronizado pelo SUS em alternativa ao Denosumabe.**
10. Em caso positivo de uso, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, **a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se ao RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: **Documentos pessoais**: Original e

³BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Denosumabe e teriparatida para o tratamento de 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>. Acesso em: 14 set. 2022.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 14 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

11. A **médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

12. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 a 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários para o tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

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