



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2358/2022

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2022.

Processo nº 0255344-08.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso próprio (fls. 28 e 29) emitidos em 13 de julho de 2022 por [REDACTED], o Autor, 47 anos (Carteira de Identidade – fl. 27), encontra-se em tratamento e apresenta quadro importante de perda óssea para sexo e idade, tendo sido prescrito o medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia®) na posologia de 1 dose a cada 6 meses.

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 **osteopenia**, densidade mineral óssea baixa, é um estado precursor para a osteoporose mais grave. A osteoporose é uma doença metabólica do tecido ósseo, caracterizada por perda gradual de massa, tornando-os frágeis e suscetíveis às fraturas. Como a osteopenia é muito mais comum do que a osteoporose, a maioria das fraturas ocorre em pacientes com essa doença, contudo, a medida da densidade mineral do osso isoladamente não pode efetivamente diferenciar os pacientes com osteopenia que irão ou não ter fraturas. Os principais fatores de risco clínicos são idade, tabagismo e sedentarismo. Como formas de prevenção podemos citar a reposição de cálcio, vitamina D, ambos associados a atividade física para melhor absorção desses elementos¹.

DO PLEITO

1. **Denosumabe** 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.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 47 anos (Carteira de Identidade – fl. 27), com quadro clínico de **osteopenia**, para o qual foi prescrito tratamento com o medicamento **Denosumabe 60mg**.

2. Nesse sentido, cabe esclarecer que o medicamento **Denosumabe 60mg** possui indicação descrita em bula² somente em casos específicos: perda óssea em pacientes submetidos à

¹ ZUSE, V.S.; LINCK, I.M.D. OSTEOPENIA E A OSTEOPOROSE: BREVES ESCLARECIMENTOS. Disponível em:

<https://www.unicruz.edu.br/seminario/anais/anais-2017/XXII%20SEMIN%C3%81RIO%20INTERINSTITUCIONAL%202017%20-%20ANAIS/GRADUA%C3%87%20-%20RESUMO_Ci%C3%A4ncias%20Biol%C3%B3gicas%20e%20Sa%C3%BAde/OSTEOPENIA%20E%20A%20OSTEOPOROSE%20BREVES%20ESCLARECIMENTOS.pdf> Acesso em: 30 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: 30 set. 2022.



ablação hormonal contra câncer, Osteoporose masculina e Osteoporose induzida por glicocorticoide. Em documento médico acostado aos autos (fl. 28), o quadro clínico foi descrito como **perda óssea importante**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação deste medicamento**, sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** relatando o **quadro clínico completo que justifique a utilização do pleito em questão no plano terapêutico do Autor**.

3. Quanto à disponibilização, informa-se que o **Denosumabe 60mg 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.

4. 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 grave³ – condição clínica diversa da apresentada pelo Autor.

5. A Comissão considerou a substancial incerteza clínica dos benefícios para a população avaliada, além dos resultados desfavoráveis na avaliação econômica e impacto orçamentário⁴.

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

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 20, item “VIP”, 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 do Autor...*”, 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 3º 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

³ Portaria SCTIE/MS Nº 62, publicada em 19 de julho de 2022. Decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, e de não incorporar, no âmbito do SUS, o denosumabe para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-62-de-19-de-julho-de-2022-417022698>>. Acesso em: 30 set. 2022.

⁴BRASIL. 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: 30 set. 2022.