



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0629/2023

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2023.

Processo nº 0801806-70.2023.8.19.0052,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama**, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos / insumos (Index: 51137865, Páginas 2 a 3), preenchido em 02 de fevereiro de 2023 pela médica , da Clínica Bem Estar.

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **osteoporose grave** com risco de fratura patológica. Apresenta osteoporose nas regiões lombar e do fêmur. Já fez uso do medicamento Risedronato por um ano e meio, sem melhora da patologia. Por esse motivo, foi prescrito o medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) – aplicar 1 mL, por via subcutânea, a cada seis meses. Caso não faça uso do medicamento, há risco de fratura patológica. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M81.0 - Osteoporose pós-menopáusia**.

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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME-Araruama 2018.

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 (score T \leq -2,5)¹.

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

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e possui indicação, que consta em bula², para o quadro clínico apresentado pela Autora - **osteoporose**, conforme relatos médicos (Index: 51137865, Páginas 2 a 3).

2. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que tal fármaco foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **osteoporose**, sendo recomendado não incorporar o **Denosumabe** para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS³. Tal decisão foi

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: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 03 abr. de 2023.

² Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440013>>. Acesso em: 03 abr. de 2023.

³ Relatório de recomendação no 742/202. Denosumabe e teriparatida para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf>. Acesso em: 03 abr. de 2023.



acatada pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria SCTIE/MS nº 62, de 19 de julho de 2022⁴, a qual menciona a decisão 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**. Destaca-se que, ainda conforme Portaria, foi incorporado no âmbito do SUS o fármaco 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. Porém, tal medicamento ainda não é ofertado pelo SUS, conforme verificado em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, motivo pelo qual não cabe recomendar ao médico assistente sua avaliação de uso.

3. No momento, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da osteoporose vigente (Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014)¹, são disponibilizados, pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT da osteoporose, os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). No âmbito da atenção Básica, é ofertado, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME-RJ 2018), o medicamento Alendronato de Sódio 70mg.

4. 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.

5. Porém, conforme relatos médicos (index: 51137865, fl. 3), a Autora já fez uso de Risedronato, um bisfosfonato, “*sem melhora da patologia*”. Ademais, foi mencionado que a Requerente apresenta osteoporose na região lombar e do fêmur (quadril). Nesse sentido, cabe mencionar que o Raloxifeno apresenta evidência para prevenção de fraturas vertebrais, mas não para as de quadril¹, e que a Calcitonina não demonstra qualquer efeito consistente em fraturas não vertebrais ou do quadril⁵. Frente ao exposto, entende-se que **os fármacos ofertados pelo no momento pelo SUS não se aplicam ao caso da Autora**.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 51137864, fl. 4, item “III”, subitem “3”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte 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.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ Portaria SCTIE/MS nº 62, de 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.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220721_portarias-sctie-ms-n-62.pdf>. Acesso em: 03 abr. de 2023.

⁵ 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 abr. de 2023.