



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0851/2023

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2023.

Processo nº 0812743-95.2023.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos a saber: o laudo e receituário médico, emitidos em 03 de março de 2023, em impressos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione - IEDE (Num. 54854137 - Pág. 2 a 4) emitidos pela médica .
2. Em síntese, trata-se a Autora com diagnóstico de **osteoporose** com risco de fratura patológica. A médica relata que a Autora apresenta piora do quadro clínico mesmo em tratamento com medicamentos da classe dos **Bisfosfonatos** há vários anos, que pela idade apresentada e outros fatores. Não tem indicação para o uso do Raloxifeno, Estrógenos Conjugados ou Calcitonina. Assim, foi prescrito **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)** – 01 ampola de 6 em 6 meses por via subcutânea.
3. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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. 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

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-midias/protocolos/osteoporose.pdf> >. Acesso em: 02 mai. 2023.



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[®]), apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula², para o quadro clínico apresentado pela Autora – **osteoporose**, conforme relatos médicos (Num. 54854137 - Pág. 2 a 4)

2. Quanto à disponibilização no SUS, informa-se que o medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito de Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe elucidar, que o medicamento **Denosumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC**, que recomendou pela **não incorporação desse medicamento no SUS para o tratamento da osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis no SUS**. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria SCTIE/MS nº 62, de 19 de julho de 2022³,

4. Ressalta-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose**¹, o qual preconiza o tratamento baseado em estratégias medicamentosas e não medicamentosas. As primeiras incluem a prática de exercício físico, a prevenção de quedas e a interrupção do tabagismo e do consumo excessivo de álcool. Já o tratamento medicamentoso abrange a suplementação de cálcio e colecalciferol (vitamina D), e bifosfonatos (Alendronato, Risedronato e Pamidronato), abrangendo a 1ª linha de tratamento; bem como o uso de Raloxifeno ou Calcitonina e Estrógenos Conjugados na 2ª linha de tratamento.

5.. Segundo o referido protocolo, para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância dos tratamentos de primeira linha, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada.

6. Assim, os seguintes medicamentos foram padronizados em atenção ao **PCDT-Osteoporose**:

- 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 protocolo os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido), Calcitonina 200UI (spray nasal)
- Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, por meio da Atenção Básica, em atenção à REMUME (2018) disponibiliza Alendronato de Sódio 70 e 100mg (comprimido). Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma

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: 02 mai. 2023.

³ Portaria SCTIE/MS nº 62, de 19 de julho de 2022. decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a terapêutica 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: 02 mai. 2023.



unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

7. Destaca-se que o documento médico apensado aos autos (Num. 54854137 - Pág. 2 a 4) informa que a Autora, já fez há vários anos uso dos medicamentos da classe dos Bifosfonatos, como tratamento de primeira linha, e que pela idade e outros fatores não detalhados em laudo, não recomenda o uso do Raloxifeno, Estrógenos Conjugados ou Calcitonina como tratamento para a Autora.

8. Insta mencionar que, por meio da Portaria nº 62, de 19 de julho de 2022³, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, decidiu pela incorporação no âmbito do SUS do medicamento Teriparatida para o tratamento de pacientes com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. A partir da publicação, as áreas técnicas têm prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS.

9. Assim, embora indicado para o tratamento da condição clínica da Autora e, configura um substituto seguro e eficaz ao pleito Denosumabe, ele ainda não é fornecido no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o novo **PCDT** da **osteoporose** foi encaminhado para publicação¹.

11. Conclui-se que, no presente momento não foram identificados outros medicamentos fornecidos no SUS, que configurem alternativa para sugestão ao medicamento pleiteado **Denosumabe**.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 46335404 Página 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...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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