



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1984/2023

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2023.

Processo nº 0803123-24.2023.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados receituário e laudo médico (Num. 70858272 - Págs. 1-5), emitidos em 20 de abril de 2023, pela Dra. do Setor de Endocrinologia do Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP).

2. Em síntese, trata-se de Autora, 53 anos, com diagnóstico de **Osteoporose grave, Nódulos tireoidianos e Hiperparatireoidismo terciário associado a Doença renal dialítica**, que aumenta o risco de fraturas e morbimortalidade a elas associadas quando não tratadas adequadamente. Sendo contraindicado o uso de bifosfonatos orais (doença renal dialítica).

Tem indicação ao uso de **E.21.0 60mg** – 01 dose de 06 em 06 meses por via subcutânea, uso contínuo. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças: CID10 - **E21.0 (hiperparatireoidismo primário)**.

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

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). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como score T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a *National Osteoporosis Foundation* – NOF, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna vertebral e quadril; se refere a uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea¹.
2. O **hiperparatireoidismo** é quando o hormônio paratormônio está em abundância no organismo humano. Este hormônio é responsável pela regulação e o equilíbrio do cálcio, vitamina D e fósforo no sangue. As quatro glândulas paratireóides que produzem esse hormônio. Existem dois tipos de hiperparatireoidismo, o primário e o secundário. O primário acontece diretamente na glândula e causa um excesso de cálcio no organismo, tem como causas: a aparição e crescimento de um tumor benigno em uma ou mais das glândulas paratireóides, ou o inchaço e crescimento das glândulas em si. O secundário, é quando há o crescimento dos níveis de cálcio no sangue, no entanto, isto é recorrente de alguma outra doença. Entre as causas, estão a síndrome da má absorção de cálcio, defasagem de vitamina D e insuficiência renal crônica, que geralmente resulta na queda de cálcio do sangue².

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

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: 05 setembro 2023.

²REDE D'OR. Hiperparatireoidismo. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/hiperparatireoidismo>>. Acesso em: 05 set. 2023.



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 masculina³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Denosumabe** (Prolia[®]), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula, para o quadro clínico apresentado pela Autora - **osteoporose**, conforme relato médico (Num. 70858272 - Págs. 1-5).

2. 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 de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.

3. 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)⁴.

4. A Comissão considerou a substancial incerteza clínica dos benefícios para a população avaliada, além dos resultados desfavoráveis na avaliação econômica e impacto orçamentário⁵.

5. 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 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), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT, os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). Já o município disponibiliza, no âmbito da atenção básica, o Carbonato de cálcio 500mg e Alendronato de Sódio 70mg, constantes no PCDT supracitado.

6. 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.

7. Destaca-se que o documento médico analisado (Num. 70858272 - Págs. 1-5) informa que o **uso de bifosfonatos, são contraindicados para a Autora devido a doença renal dialítica**. No entanto, não há relato prévio sobre o uso da segunda linha de tratamento (Raloxifeno ou Calcitonina).

³ Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLIA>>. Acesso em: 05 setembro 2023.

⁴PORTARIA SCTIE/MS N° 62, DE 19 DE JULHO DE 2022. 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-62-de-19-de-julho-de-2022-417022698>>. Acesso em: 05 setembro 2023

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec. Relatório de Recomendação n° 742. Junho de 2022. 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: 05 setembro 2023.



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. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 09/2023, a Teriparatida **ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

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

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** encontra-se em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública⁶.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica

CRM RJ 52.47712-8

Matr. 286098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 05 setembro 2023.