



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2451/2023.**

Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2023.

Processo nº 0922894-34.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

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

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os laudos médicos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (Num. 77113000 - Pág. 5 e 6), sem data e outro emitido em 16 de agosto de 2023, pelas médicas -  e  -
2. Em síntese, trata-se de Autora, 59 anos, com diagnóstico de **osteoporose hipotireoidismo**, em uso de Alendronato há mais de 10 anos, evoluindo com piora de massa óssea apesar do uso regular da medicação. A médica relata, que os medicamentos padronizados pelo SUS não se aplicam no caso da Autora. Sendo assim, necessita fazer uso do medicamento **Denosumabe 60 mg/ml** (Prolia®).
3. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) citados: **M80.0 - Osteoporose com fratura patológica e E03- Outros hipotireoidismos.**

**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 (score  $T \leq -2,5$ )<sup>1</sup>.
2. O **Hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionado por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido a doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central. As principais etiologias do hipotireoidismo primário são: **doença autoimune da tireoide**, também denominada de **Tireoidite de Hashimoto** (caracterizada pela presença de autoanticorpos), deficiência de iodo, redução do tecido tireoidiano por iodo radioativo ou por cirurgia usada no tratamento de Doença de Graves ou do câncer da tireoide<sup>2</sup>.

## 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

<sup>1</sup> 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: 27 out. 2023.

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabolismo. Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade. Hipotireoidismo: diagnóstico. Disponível em: <<https://amb.org.br/files/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2023.



quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais); perda óssea em pacientes submetidos à ablação hormonal contra câncer e osteoporose masculina<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Denosumabe** (Prolia<sup>®</sup>), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula<sup>3</sup>, para o quadro clínico apresentado pela Autora - **osteoporose**, conforme relato médico (Num. 77113000 - Pág. 5 e 6).
2. Quanto à disponibilização do medicamento pelo SUS, cumpre informar, que o **Denosumabe 60mg/ml** (Prolia<sup>®</sup>) **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.
3. Destaca-se, que 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)<sup>4</sup>.
4. A Comissão considerou a substancial incerteza clínica dos benefícios para a população avaliada, além dos resultados desfavoráveis na avaliação econômica e impacto orçamentário<sup>5</sup>.
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 (PCDT) da Osteoporose**, conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS N°19, de 28 de setembro de 2023<sup>6</sup>. 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) e Calcitriol 0,25 mcg( cápsula) Já o município do Rio de Janeiro 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 fármacos utilizados para tratamento de **osteoporose** incluem: o carbonato de cálcio e a vitamina D (colecalfiferol), que podem fazer parte de todos os esquemas terapêuticos; os bisfosfonatos (alendronato, risedronato, pamidronato e ácido zoledrônico); o raloxifeno; os estrógenos conjugados; a calcitonina; o agente anabólico teriparatida; e o romosozumabe
7. Destaca-se, que o documento médico analisado (Num. 77113000 - Pág. 5) informa que, a Autora atualmente já utiliza o Alendronato há mais de 10 anos e Cálcio + Vitamina D, porém sem resposta satisfatória. Além disso, foi citado pela médica assistente que os medicamentos

<sup>3</sup> Bula do medicamento Denosumabe (Prolia<sup>®</sup>) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLIA>>. Acesso em: 27 out. 2023.

<sup>4</sup>Portaria 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: 27 out. 2023.

<sup>5</sup>Comissão 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf)>. Acesso em: 27 out. 2023.

<sup>6</sup> Portaria Conjunta Saes/Sectics N° 19, de 28 de setembro de 2023. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-19-pcdt-osteoporose-at-23-10.pdf> Acesso em :27 out..2023



disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) Calcitonina, Raloxifeno e estrógenos conjugados **não se aplicam** no caso da Autora.

8. Diante do exposto e considerando o relato médico, conclui-se que, no momento **não foram** identificados outros medicamentos fornecidos no SUS, que configurem alternativa para sugestão ao medicamento pleiteado **Denosumabe**.

9. Insta mencionar que, por meio da Portaria nº 62, de 19 de julho de 2022<sup>3</sup>, 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 10/2023, a Teriparatida **ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro Num. 77112999 - Pág. 18, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.**

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

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**  
Farmacêutico  
CRF- RJ 10399  
ID. 1291

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

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