



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2453/2023.

Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2023.

Processo nº 0922781-80.2023.8.19.0001,
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, foi considerado o laudo médico do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (Num. 77067390 - Pág. 4 e 5), emitido em 23 de agosto de 2023, pela médica [REDACTED]. Trata-se de Autora, 83 anos, com diagnóstico de **osteoporose**. Fez uso de Alendronato de sódio de 2015 até 2022, quando iniciou o uso de Ácido zoledrônico 5 mg, porém manteve perda da densidade óssea em coluna lombar de 2022 para 2023. Sendo assim, necessita fazer uso do medicamento **Denosumabe 60 mg/ml** (Prolia®) – aplicar 1 frasco subcutânea a cada 6 meses. A médica ainda relata, que os medicamentos padronizados pelo SUS através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não se aplicam no caso da Autora.

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

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 bula³, para o quadro clínico apresentado pela Autora - **osteoporose**, conforme relato médico (Num. 77067390 - Pág. 4 e 5).

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: 27 out. 2023.

² Bula do medicamento Denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLIA>>. Acesso em: 27 out. 2023.



2. Quanto à disponibilização do medicamento pelo SUS, cumpre informar, que o **Denosumabe 60 mg/ml** (Prolia®) **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 Nº 62, publicada em 19 de julho de 2022)³.
4. A Comissão considerou a substancial incerteza clínica dos benefícios para a população avaliada, além dos resultados desfavoráveis na avaliação econômica e impacto orçamentário⁴.
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 Nº19, de 28 de setembro de 2023⁵. 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. 77067390 - Pág. 4 e 5) informa que a Autora já utilizou o Alendronato de sódio de 2015 até 2022, quando passou a fazer uso do Ácido zoledrônico 5 mg, porém manteve perda de densidade óssea. Além disso, foi citado pela médica assistente que os medicamentos 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 pelo 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 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,

³Portaria Sctie/MS Nº 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.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec. Relatório de Recomendação nº 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: 27 out. 2023.

⁵ Portaria Conjunta Saes/Sectics Nº 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



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. 77067389 - Pág. 19, item “VIP”, 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