



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0133/2024

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2024.

Processo nº 0953742-04.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 88505789 - Págs. 6 e 7), do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia – IEDE, emitidos em 07 de novembro de 2023, por a Autora, 66 anos de idade, com diagnóstico de **osteoporose**, já em uso de alendronato de sódio de longa data, apesar do uso regular do medicamento vem evoluindo com piora de massa óssea. Necessita do uso de **denosumabe 60mg**
– aplicar 1 vez a cada 6 meses.

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 OUADRO 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 **denosumabe 60mg** (Prolia[®]) **possui indicação em bula** para o tratamento da **osteoporose**.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

² Bula do medicamento denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?substancia=25309>>. Acesso em: 29 jan. 2024.



2. Tal medicamento 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**.
3. Dessa forma, esse medicamento **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. O caso em tela baseia-se em Autora com diagnóstico de osteoporose, em terapia com o *bisfosfonato de uso oral alendronato de sódio*, o qual deve ser substituído por **denosumabe**.
5. Cabe elucidar que o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT)** para o manejo da **osteoporose**, por meio da Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023³, o qual preconiza o tratamento baseado em estratégias medicamentosas e não medicamentosas. Os fármacos previstos no PCDT são: cálcio + colecalciferol; bifosfonato oral, ou, em caso de intolerância gastrointestinal ou a dificuldades de deglutição, bifosfonato injetável; cloridrato de raloxifeno 60mg; estrógenos conjugados; calcitonina; teriparatida e romosozumabe.
6. Apesar de estarem previstos como linha terapêutica nas diretrizes do SUS para o manejo da osteoporose, os fármacos *teriparatida* e *romosozumabe* **ainda não são fornecidos** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.
7. Assim, de acordo com as diretrizes do SUS para o manejo da **osteoporose**, aos pacientes que apresentam contraindicação ao uso do *bisfosfonato oral (caso da Autora)*, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento *bisfosfonato injetável ácido zoledrônico*.
8. Foi relatado pela médica assistente (Num. 88505789 - Pág. 6) que *“as demais medicações padronizadas pela SES/RJ, como calcitonina, estrógenos conjugados e raloxifeno não se aplicam no caso da paciente”*. Dessa forma, **não houve esgotamento das opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS (bisfosfonato injetável ácido zoledrônico) no tratamento da Autora que justifique o uso do medicamento não padronizado denosumabe**.
9. Assim, para ter acesso ao medicamento *ácido zoledrônico* (uso injetável) por via administrativa, a Requerente deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas**, portando: **Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta n 19, de 28 de setembro de 2023. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 29 jan. 2024.



10. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 88505787 - Pág. 18, 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...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 5013397-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02