



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0199/2024**

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2024.

Processo nº 0801942-86.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º 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. De acordo com laudo médico do Hospital Quinta D’or (Num. 97700445 - Págs. 8 e 9), emitidos em 11 de janeiro de 2024, por , a Autora, 57 anos de idade, portadora de síndrome de Turner apresentando osteoporose secundária comprovada por densitometria óssea. Apresenta insuficiência renal crônica e hérnia de hiato, e portanto contraindicação a uso de bisfosfonatos orais e venosos. Necessita fazer uso de **denosumabe** (Prolia®) a cada 6 meses, para controle de perda de massa óssea e redução do risco de fraturas.

**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 Tanguá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A osteoporose é uma doença metabólica caracterizada pela diminuição da massa óssea e pela deterioração da sua microarquitetura, com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da suscetibilidade a fraturas. Estima-se que aproximadamente 50% das mulheres e 20% dos homens com idade igual ou superior a 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. Além das fraturas, as complicações clínicas da osteoporose incluem dor crônica, deformidade, redução da mobilidade, piora da qualidade de vida e aumento da mortalidade. A fratura de quadril é considerada a mais grave, com aumento da taxa de mortalidade em 12% a 20% nos dois anos seguintes à fratura. Entretanto, outras fraturas vertebrais e não vertebrais também podem ocorrer e trazer limitações físicas, interferindo na qualidade de vida do paciente. A osteoporose pode ser classificada em primária ou secundária, conforme sua etiologia. A forma primária, mais comum, é diagnosticada na ausência de doenças ou outras condições associadas à fragilidade óssea. Nesses casos, a perda de massa óssea é atribuída ao processo de envelhecimento ou pós-menopausa. A osteoporose secundária deve ser considerada na presença de uma condição sabidamente associada à fragilidade óssea e corresponde a aproximadamente 30% dos casos em mulheres na pós-menopausa, 40% a 50% em mulheres na pré-menopausa e 50% a 55% em homens com diagnóstico de osteoporose<sup>1</sup>.
2. A **doença renal crônica** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal<sup>1</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 Conjunta SAES-SECTICS nº 19 - 28/09/2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pedtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 30 jan.2024.



quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais); perda óssea em pacientes submetidos à ablação hormonal contra câncer e Osteoporose masculina<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **denosumabe 60mg** (Prolia<sup>®</sup>) possui **indicação em bula**<sup>2</sup> para o tratamento da **osteoporose**, quadro clínico que acomete a Autora.
2. O referido medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de pacientes com **osteoporose** (caso da Autora) e doença renal crônica – DRC em estágios 4 e 5<sup>3</sup>. Contudo, a Comissão recomendou pela **não incorporação desse medicamento no SUS** considerando o alto risco de viés nos estudos, os resultados frágeis e as evidências de baixa qualidade. A avaliação não apontou diferença significativa quanto ao risco de fratura entre pacientes em uso de **denosumabe** comparado ao placebo no tratamento desses pacientes<sup>4</sup>.
3. Portanto, informa-se que **denosumabe** (Prolia<sup>®</sup>) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no município e Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento por nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. Cabe elucidar que o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose**, por meio da Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19 - 28/09/2023, 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 dificuldade, bifosfonato injetável; cloridrato de raloxifeno 60mg, estrógenos conjugados; calcitonina; teriparatida e romosozumabe.
5. 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.
6. No momento, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza **para o manejo da Osteoporose**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Ácido Zoledrônico 0,05 mg/ml, Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).
7. Destaca-se que o Protocolo não preconiza o tratamento medicamentoso de pacientes com doença renal crônica (DRC) estágios 4 e 5, uma vez que os medicamentos aqui citados podem ser contraindicados para essa população. Para estes pacientes, o tratamento não medicamentoso e o controle adequado da DRC devem ser considerados<sup>6</sup>.

<sup>2</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: 30 jan. 2024.

<sup>3</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de recomendação - Denosumabe para o tratamento de osteoporose e doença renal crônica em estágio 4 e 5. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711\\_relatorio\\_740\\_denosumabe\\_osteoporose\\_drc.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_740_denosumabe_osteoporose_drc.pdf)>. Acesso em: 30 jan. 2024.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 64, de 7 de julho de 2022. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o denosumabe para o tratamento de osteoporose e doença renal crônica em estágios 4 e 5. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711\\_portaria\\_64.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_64.pdf/view)>. Acesso em: 30 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Dessa forma, atualmente, **não há** medicamentos fornecidos por via administrativa que se apresentem como opção ao medicamento **denosumabe** para o tratamento da condição clínica da Autora, **osteoporose** e **insuficiência renal crônica**.

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que Autora **não possui cadastro** no CEAF para retirada dos medicamentos padronizados para **osteoporose**.

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. 97700444 - Pág. 17, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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