

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0294/2025

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2024.

Processo nº 0904981-05.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Conforme documento médico (Num. 136728041 - Pág. 1) e resultado do exame de densitometria óssea (Num. 136728048 - Pág. 1), a Autora, 79 anos de idade, com história de fratura torácica recente, está em uso de colete de *Putti*, ao exame de densitometria óssea foi constatado - 3,3 DP – rádio distal, **osteoporose**, sendo informada a necessidade do medicamento **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) – 6/6 meses. Foi pleiteado o medicamento **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) - Num. 136728019 - Pág. 19.

O medicamento **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) apresenta indicação para o tratamento da **osteoporose**.

O **denosumabe 60mg/mL** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS^{1,2} - **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**. Dessa forma, tal medicamento **não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

De acordo com as diretrizes do SUS para o manejo da **osteoporose**, publicadas pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023, as seguintes linhas terapêuticas são preconizadas:

- A **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro** (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, os seguintes medicamentos: Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido), Calcitonina 200UI (spray nasal), Ácido zoledrônico (solução injetável de 5mg/100mL) e Romozumabe (solução injetável 90mg/mL).
- A **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro**, no âmbito da **Atenção Básica**, disponibiliza os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg (comprimido) e Carbonato de Cálcio 500mg (comprimido).

Segundo o referido protocolo, preconiza-se a reposição de Cálcio e de Colecalciferol (vitamina D) associada ao uso de um bisfosfonato (Alendronato e Risedronato), como tratamento preferencial. Contudo, pacientes que não possam utilizar Alendronato ou Risedronato devido à intolerância gastrointestinal ou a dificuldades de deglutição devem utilizar um

¹ Comissão 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: 30 jan. 2025.

² PORTARIA 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: 30 jan. 2025.

medicamento administrado por via endovenosa, como o Ácido Zoledrônico ou o Pamidronato. Para o uso de **Calcitonina**, o paciente deve apresentar osteonecrose de mandíbula e fratura atípica e contraindicação absoluta aos demais medicamentos. Para o uso de **Raloxifeno**, a paciente deve ser mulher, estar no período pós menopausa, ter baixo risco de tromboembolismo venoso. Para o uso de Teriparatida, os pacientes precisam apresentar todos os seguintes critérios: falha ao tratamento com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo; alto risco de fratura calculado pelo FRAX®; T-escore menor ou igual a -3,0 DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea. Para o uso de **Romosozumabe**, a paciente deve ser mulher com idade superior a 70 anos de idade e estar no período pós menopausa, bem como apresentar todos os seguintes critérios: risco muito alto de fratura; falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo¹.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não** houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para os medicamentos disponibilizados para o manejo da osteoporose.

Destaca-se que no documento médico acostado (Num. 136728041 - Pág. 1), **não há menção de uso** dos medicamentos preconizados no protocolo, incluindo os disponibilizados no SUS para o tratamento da **osteoporose**. Sendo assim, **não é possível concluir** que houve **esgotamento das opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS** no tratamento da Autora, de maneira que justifique o uso do medicamento não padronizado **Denosumabe**.

Assim, **sugere-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos preconizados no Protocolo Ministerial e disponibilizados no SUS no plano terapêutico da Autora e em caso de contraindicação que detalhe a intolerância ao tratamento disponibilizado pelo SUS.**

Para ter acesso ao medicamento Alendronato de sódio 70mg, **disponibilizado na atenção básica**, pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme REMUME-RIO, basta a Autora dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, e buscar informações sobre seu fornecimento.

Para ter acesso aos medicamentos padronizados pelo **CEAF** para o **tratamento da osteoporose**, a Requerente **perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da referida doença**, deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, situada à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 15:30, telefones: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Com base no exposto, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas.

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.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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