



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0296/2025

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2025.

Processo nº 0804425-58.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Conforme documentos médicos (Num. 166314128 - Págs. 8 a 14), a Autora, 82 anos de idade, apresenta **osteoporose** (CID-10 M81.9) diagnosticada com cerca de 65 anos de idade, senil possivelmente (CID-10 M81.5) associada a **osteoporose pós-menopausa** (CID-10 M81.0), usou bisfosfonatos por cerca de 06 anos, sem conseguir ganho de massa óssea adequado para menor risco de fraturas. Usava cálcio e vitamina D3 concomitantemente. *Conseguiu usar denosumabe fornecido pelo estado, mas ficou sem frequentar o setor após início da pandemia de COVID-19, retornando às consultas ao final de 2023.* Como relata uso de apenas três injeções, está indicado reiniciar o tratamento (que é feito em conjunto com cálcio suplementar e vitamina D3), que poderá durar até cerca de oito anos, com reavaliação periódica de densitometrias ósseas e exames laboratoriais. Sendo solicitado o retorno do fornecimento do medicamento **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) - uma injeção de 60mg a cada 6 meses.

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, aos pacientes que apresentam falha terapêutica ao uso de bisfosfonato oral (há relato de impedimento pela Demandante ao uso dos bisfosfonatos - Num. 166314128 - Pág. 8), as seguintes linhas terapêuticas são preconizadas¹:

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 Romosozumabe (solução injetável 90mg/mL). Já 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),

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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220722_relatório_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.



como tratamento preferencial. Contudo, pacientes que não possam utilizar Alendronato ou Risedronato devido à intolerância gastrintestinal ou a dificuldades de deglutição devem utilizar um 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 o medicamento disponibilizado para o manejo da osteoporose.

Conforme documento médico, foi relatado apenas o impedimento ao uso de bifosfonato oral. Portanto, não foi verificado esgotamento das opções terapêuticas de segunda linha **ofertadas pelo SUS**. Assim, recomenda-se avaliação médica quanto ao seu uso no tratamento da condição da Autora, conforme estabelecido nas diretrizes do SUS (Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023) para o tratamento da osteoporose frente ao medicamento denosumabe, não padronizado.

Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Osteoporose para iniciar o tratamento preconizado no PCDT da osteoporose, a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais na Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de segunda a sexta de 08:00 até as 15:30, 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 90 dias. 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.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.