



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0301/2025

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2025.

Processo nº 0804471-47.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Conforme documentos médicos (Num. 166333014 - Pág. 5 a 11), a Autora, 73 anos de idade, apresenta **osteoporose grave** com alto risco de fraturas, tendo história de fraturas em coluna lombar, diagnosticada em 2017 com uso prévio de alendronato (bisfosfonato) desde então evoluindo com perda de massa óssea e fratura vertebral apesar do tratamento instituído. Relatado também que as opções terapêuticas existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes. Sendo prescrito o medicamento **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) – aplicar uma dose a cada 6 meses. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **M80.0 - Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica** e **M81.0 - Osteoporose pós-menopáusia**.

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 bifosfonatos), 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 Romozosumabe (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), 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.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

De acordo com o relato médico (Num. 166333014 - Págs. 7/8), a Autora “já efetuou tratamento prévio com Alendronato e foi relatado também que as opções terapêuticas existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes”.

Embora a Autora não tenha apresentado eficácia com os bisfosfonatos – 1ª linha, não houve menção de uso e/ou contraindicação dos fármacos da segunda linha de tratamento, (Ácido Zoledrônico e Romosozumabe), preconizados pelo Ministério da Saúde. Foi relatado apenas que opções terapêuticas existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes.

Assim, sugere-se ao médico assistente que avalie o uso dos demais 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.

Em caso afirmativo de substituição, para o acesso a estes medicamentos **e estando a Autora enquadrada nos critérios estabelecidos no PCDT osteoporose**, a Demandante deverá comparecer à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais 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. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

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.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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