



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1134/2024

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2024.

Processo nº 0042050-57.2015.8.19.0213,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, quanto à inclusão do medicamento **denosumabe** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 111 a 116 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2373/2015, emitido em 10 de julho de 2015, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **osteoporose e síndrome pós-pólio**; ao fornecimento, pelo SUS, do medicamento **teriparatida 250mcg/mL** (Fortéo®).
2. Posteriormente, foi acostado novo documento médico (fl.s 617 e 618), emitido em 12 de dezembro de 2023, por , relatando que a Autora portadora de síndrome pós-poliomielite (sequela de bexiga neurogênica e paraplegia), cadeirante e **osteoporose**. Devido ao quadro de **osteoporose** fez uso do medicamento risedronato de dezembro de 2009 a outubro de 2010, sendo suspenso por ter apresentado esofagite e gastrite erosiva. Desde então, fez uso de ácido zoledrônico, a cada 6 meses, além de cálcio e vitamina D. Com controle densitométrico , evoluindo com perda importante de massa óssea, principalmente em colo de fêmur. Fez controle de CTX, mostrando bom efeito do uso do ácido zoledrônico, porém sem ganho de massa em colo de fêmur. Em razão disso, iniciou **teriparatida** para uso contínuo por 2 anos, com uso adequado entre novembro de 2015 a novembro de 2017 que demonstrou boa resposta com ganho de massa óssea. No momento, optou-se por introduzir terapia antireabsortiva de manutenção com o medicamento **denosumabe** com intuito de manter/ganhar massa óssea, evitar novas fraturas, e possibilitar maior qualidade de vida a paciente evitando comorbidade secundária a possíveis fraturas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2373/2015, emitido em 10 de julho de 2015 (fls. 111 a 116).
2. 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.
3. 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.



4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2373/2015, emitido em 10 de julho de 2015 (fls. 111 a 116).

DO PLEITO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2373/2015, emitido em 10 de julho de 2015 (fls. 111 a 116).
2. O **denosumabe** (Prolia®) é um anticorpo monoclonal humano (IgG2), que reduz a reabsorção óssea e aumenta a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares. Dentre suas indicações, consta o tratamento de **osteoporose** em mulheres na fase de pós-menopausa. Nessas mulheres, Denosumabe aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais¹.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe destacar que após análise dos documentos acostados aos autos, observou-se que o medicamento atualmente prescrito (fls. 617/618) à Autora é o denosumabe. Dessa forma, seguem as informações abaixo.

¹Bula do medicamento Denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLIA>>. Acesso em: 02 abril. 2024.



2. Informa-se que o **denosumabe 60mg** (Prolia®) **possui indicação em bula**¹ para o tratamento da **osteoporose**, quadro clínico que acomete a Autora (fls. 617/618).
3. Destaca-se que o medicamento **denosumabe** 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 severa generalizada com evolução negativa aos tratamentos convencionais**.
4. Para essa recomendação, a Conitec considerou que há substancial incerteza clínica dos benefícios de teriparatida e **denosumabe** para a população avaliada, além de ser necessário investimento vultoso de recursos financeiros, em uma eventual incorporação. Após a consulta pública, os membros da Conitec consideraram o benefício clínico e resultados mais favoráveis apresentados com teriparatida na avaliação econômica e análise de impacto orçamentário, mediante redução do preço proposto pelo fabricante. Além disso, ponderou-se **para o denosumabe a substancial incerteza clínica dos benefícios para a população avaliada**. O Plenário da Conitec entendeu que houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar sobre a teriparatida, mas não para o **denosumabe**².
5. Dessa forma, esse medicamento **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
6. Para o tratamento **osteoporose**, o Ministério da Saúde **atualizou** o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose** (Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023), a qual preconizou os seguintes fármacos: Ácido zoledrônico: solução injetável de 5mg/100mL; Alendronato sódico 10 e 70mg; Calcitonina 200UI/dose, Calcitriol 0,25mcg; Carbonato de cálcio + Colecalciferol 1.250mg (equivalente a 500mg de cálcio elementar) + 200UI ou 400UI; 1.500mg (equivalente a 600mg de cálcio elementar) + 400UI; Cloridrato de raloxifeno 60mg; Estrogênios conjugados 0,3mg; Pamidronato dissódico 60mg; Risedronato sódico 35mg; Romosozumabe 90mg/mL em seringas com 1,17mL e Teriparatida 20mcg.
6. Por conseguinte, 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) e Calcitonina 200UI (spray nasal) e o Ácido zoledrônico: solução injetável de 5mg/100mL e Romosozumabe 90mg/mL. A Secretaria Municipal de Mesquita, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg, Carbonato de Cálcio 500mg e Carbonato de cálcio 500mg + colecalciferol 400UI.
7. 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 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 contra-indicação absoluta aos demais medicamentos. Para o uso de raloxifeno, a paciente deve ser

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 742, junho/2022 – Denosumabe e teriparatida para o tratamento de 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: 02 abril. 2024



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-score 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.

8. Dessa forma, e levando em consideração o relato médico (fls. 617/618), entende-se que não restam opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o tratamento em questão.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita 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