



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1200/2025

Rio de Janeiro, 31 de março de 2025.

Processo nº 0828047-69.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Conforme documento médico (Num. 177114194 - Págs. 2 a 6), a Autora, com 62 anos de idade, apresenta **osteoporose devido à má absorção pós-cirúrgica** (CID-10: **M81.3**) com quadro moderado a grave e em progressão. Não fez uso de nenhum medicamento dispensado no SUS. Foi prescrito **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®)

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 romosozumabe (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 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

¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec. Relatório de Recomendação nº 742. Junho de 2022. Denosumabe e teriparatida para o tratamento individuais 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: 31 mar. 2025.

²PORTARIA 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: 31 mar. 2025.



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. 177114194 - Pág. 3), a Autora não fez uso de nenhum dos medicamentos padronizados no âmbito do SUS. Sendo assim, não 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 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 - Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas, 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).

Caso o médico assistente verifique a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS, no âmbito da **atenção básica**, para o tratamento da epilepsia, para ter acesso aos medicamentos deste componente, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro válido na ANVISA.

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

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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