



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1487/2024**

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2024.

Processo nº 0822277-32.2024.8.19.0001  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **denosumabe 60mg** (Prolia®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos da Orthoberg Clínica Ortopédica (Num. 104114032 - Págs. 4 a 9), emitidos em 31 de janeiro e 20 e 27 de fevereiro de 2024, pelo médico , a Autora, de 69 anos de idade, apresenta quadro de **osteoporose importante** com alterações em densitometria óssea na região lombar (desvio padrão de -2,8) e de fêmur (desvio padrão de -2,0). Em uso de bifosfonatos (Alendronato de sódio 70mg e Risedronato de Sódio 150mg) há mais de 10 anos, sem evolução nas densitometrias anteriores. Apresenta risco de queda e de fratura de fêmur. Foi prescrito e solicitada urgência: **denosumabe 60mg** (Prolia®) – 1 ampola, via subcutânea, a cada 6 meses – 2 aplicações. Repetir a densitometria óssea em 1 ano. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81.5 – Osteoporose idiopática**.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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).
5. 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.

6. 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.

7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **Osteoporose** é uma doença metabólica caracterizada pela diminuição da massa óssea e pela deterioração da sua microarquitetura, com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da suscetibilidade a fraturas. Estima-se que aproximadamente 50% das mulheres e 20% dos homens com idade igual ou superior a 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. Além das fraturas, as complicações clínicas da osteoporose incluem dor crônica, deformidade, redução da mobilidade, piora da qualidade de vida e aumento da mortalidade. A fratura de quadril é considerada a mais grave, com aumento da taxa de mortalidade em 12% a 20% nos dois anos seguintes à fratura. Entretanto, outras fraturas vertebrais e não vertebrais também podem ocorrer e trazer limitações físicas, interferindo na qualidade de vida do paciente<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Denosumabe** (Prolia<sup>®</sup>) é um anticorpo monoclonal humano que reduz a reabsorção óssea e aumenta a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares. Está indicado nos seguintes casos: tratamento de osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa (nessas mulheres, aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais); tratamento de perda óssea em pacientes submetidos a ablação hormonal contra câncer de próstata ou de mama. Em pacientes com câncer de próstata, reduzindo a incidência de fraturas vertebrais; tratamento de osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides recém iniciada ou sustentada, tanto em homens quanto em mulheres sob risco aumentado de fratura<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o **denosumabe** (Prolia<sup>®</sup>) **possui indicação em bula**<sup>2</sup> para o tratamento da **osteoporose**, quadro clínico que acomete a Autora.

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19 - 28/09/202. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2024.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Denosumabe (Prolia<sup>®</sup>) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia>>. Acesso em: 29 abr. 2024.

2. Destaca-se que o medicamento 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 grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis no SUS**.

3. 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**<sup>3</sup>.

4. Dessa forma, cabe esclarecer que o medicamento **denosumabe não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5. Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde **atualizou** o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**<sup>1</sup> (Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023), o qual preconizou os seguintes fármacos: Ácido zoledrônico; Alendronato sódico; Calcitonina; Calcitriol; Carbonato de cálcio + Colecalciferol; Cloridrato de raloxifeno; Estrogênios conjugados; Pamidronato dissódico; Risedronato sódico; Romosozumabe e Teriparatida.

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), 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).

7. Segundo o referido protocolo, preconiza-se a reposição de cálcio e de colecalciferol (vitamina D) associada ao uso de um bisfosfonato (Alendronato ou 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 contraindicação absoluta aos demais medicamentos. Para o uso de Raloxifeno, a paciente deve ser mulher, estar no período pós menopausa e 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

<sup>3</sup> BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf)>. Acesso em: 29 abr. 2024

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 Protocolo<sup>1</sup>.

8. Segundo relato médico (Num. 104114032 - Págs. 4 a 9), a Autora, de 69 anos de idade, “*apresenta quadro de osteoporose importante com alterações em densitometria óssea na região lombar (desvio padrão de -2,8) e de fêmur (desvio padrão de -2,0). Em uso de bifosfonatos (Alendronato de sódio 70mg e Risedronato de Sódio 150mg) há mais de 10 anos, sem evolução nas densitometrias anteriores. Apresenta risco de queda e de fratura de fêmur*”. Desta maneira, **não restam opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, no momento, para o tratamento em questão.**

9. O medicamento **Denosumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>4</sup>.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 104114031 - Pág. 18, item “VII”, subitens “b” e “e”), referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...”, ressalta-se que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

**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  
Mat. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 29 abr. 2024.