



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1595/2024.

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2024.

Processo nº 0005015-79.2015.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Prednisona 20mg**, **Colecalciferol 7000UI** (Addera[®]), **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]), **Pantoprazol 40mg**, **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol[®]) e **Alendronato de Sódio 70mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Página 299), encontra-se **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1403/2023**, elaborado em 28 de dezembro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e à disponibilização dos medicamentos **Prednisona**, **Pantoprazol**, **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]), **Vitamina D 7000.00 UI**, **Alendronato de Sódio**, e **Denosumabe** (Prolia[®]), no âmbito do SUS.

2. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e documentos médicos do Complexo Hospitalar de Niterói (Páginas 318 a 322), emitidos em 25 de janeiro de 2024, pela gastroenterologista , o Autor, 28 anos, é portador de **hepatite autoimune** com provável sobreposição com **colangite esclerosante primária**, comprovadas por biópsia em 18/01/2022. Faz atualmente e fará de longo prazo uso de corticoterapia (**Prednisona**) para controle da hepatite. Dessa forma, este medicamento tem como efeito colateral redução de massa óssea/demineralização óssea e pode causar lesão na mucosa gástrica, necessitando de suplementação de Vitamina D e sendo altamente recomendado o uso de inibidor de bomba de prótons. Possui densitometria óssea já com grave **desmineralização óssea – osteoporose**. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K75.4 – Hepatite autoimune**, **M81.9 - Osteoporose não especificada** e **Z92.2 - História pessoal de uso de longo prazo (atual) de outros medicamentos**, e prescrito, os seguintes medicamentos:

- **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol[®]) – tomar 2 comprimidos pela manhã e 2 comprimidos à noite.
- **Colecalciferol 7000UI** (Addera[®]) – 1 comprimido 1 vez por semana.
- **Pantoprazol 40mg** – tomar 1 comprimido pela manhã em jejum.
- **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]) – 1 injeção semestral.

3. Em laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Páginas 265 a 267), emitidos em 23 de novembro de 2023, pelo médico , o Autor, com diagnóstico de **hepatite autoimune e pancreatite autoimune** grave. Sendo indicado os medicamentos: **Pantoprazol**, **Prednisona** – 2 comprimidos pela manhã, **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]), **Vitamina D 7000.00 UI**, **Alendronato de Sódio** – 1 comprimido 1 vez por semana e **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]).



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. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteoporose** é uma doença metabólica caracterizada pela diminuição da massa óssea e pela deterioração da sua microarquitetura, com consequente 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. A osteoporose pode ser classificada em primária ou secundária, conforme sua etiologia. A forma primária, mais comum, é diagnosticada na ausência de doenças ou outras condições associadas à fragilidade óssea. Nesses casos, a perda de massa óssea é atribuída ao processo de envelhecimento ou pós-menopausa. A osteoporose secundária deve ser considerada na presença de uma condição sabidamente associada à fragilidade óssea e



corresponde a aproximadamente 30% dos casos em mulheres nas pós-menopausa, 40% a 50% em mulheres na pré-menopausa e 50% a 55% em homens com diagnóstico de osteoporose¹.

2. Em pacientes com risco de desenvolver osteoporose, medidas preventivas devem ser adotadas. Já em pacientes com baixa DMO ou histórico de fraturas, o tratamento visa a diminuir o risco da primeira ou segunda fratura óssea e suas consequências de morbimortalidade. As fraturas vertebrais podem cursar com dor aguda e perda de função, mas são, frequentemente, assintomáticas. Uma fratura vertebral aumenta exponencialmente o risco de novas fraturas e pode ocorrer a “cascata fraturaria”. Quando recorrentes, as fraturas vertebrais podem interferir significativamente na qualidade de vida e este impacto aumenta com o número de fraturas. Já as fraturas de antebraço cursam com dor aguda, mas, usualmente, a recuperação funcional é completa. O tratamento da osteoporose consiste em medidas não medicamentosas e medicamentosas. Ainda, as medidas não medicamentosas e suplementação de cálcio e vitamina D são preconizadas em todas as situações citadas¹.

3. A **hepatite autoimune (HAI)** é uma doença necroinflamatória crônica do fígado, cujos agentes desencadeadores ainda não estão estabelecidos. A fisiopatologia da doença é pouco conhecida, provavelmente decorrente da interação entre predisposição genética e agente desencadeador externo (infeccioso, drogas ou toxinas). A cirrose hepática está presente em frequência variável na apresentação da doença; em geral, mais de 30% dos pacientes têm cirrose na biópsia inicial e em crianças esse número pode atingir 50%. A **HAI** não tratada apresenta mau prognóstico, com taxas de sobrevida em cinco e 10 anos de 50% e 10%, respectivamente. Até 40% dos pacientes com doença grave não tratada evoluem para óbito dentro de seis meses do diagnóstico e há evolução para cirrose hepática em ao menos 40% dos sobreviventes. O perfil de positividade dos autoanticorpos permite a classificação da **HAI** em tipos com características bioquímicas, clínicas, sorológicas e imunogenéticas mais homogêneas. Assim é classificado em HAI-1 e HAI-2².

4. A **colangite** é uma síndrome cujas causas podem ser classificadas em: primária (com ou sem colite ulcerativa), infecciosa (bacteriana, oportunista) e vascular (obstrução da artéria hepática, com agentes citotóxicos infundidos na artéria hepática). A resultante final é a fibrose progressiva e o desaparecimento dos ductos biliares intra-hepáticos e/ ou extra-hepáticos. Nas fases iniciais, a lesão predomina no sistema biliar, a destruição dos hepatócitos é mínima e a insuficiência hepática ocorre tardiamente³.

5. A **colangite esclerosante primária (CEP)** é uma hepatopatia colestática crônica de etiologia autoimune, caracterizada por inflamação e fibrose de ductos biliares intra e extra-hepáticos, apresentando curso clínico variável e progressão lenta para a cirrose hepática. Apresenta associação com antígenos HLA-DR3 e DR13 e se associa frequentemente com outras doenças autoimunes, tais como doença inflamatória intestinal (DII), espondilite anquilosante e hepatite autoimune (síndrome de imbricamento). A **CEP** é relativamente rara no Brasil, sendo responsável por menos de 1-5% dos casos de doença crônica parenquimatosa de fígado (DCPF) requerendo transplante hepático. Acomete, preponderantemente, adultos jovens do sexo masculino na proporção de 2:1. A doença se associa em 70-100% dos casos à DII: retocolite ulcerativa idiopática (RCUI) (87-98%) ou doença de Crohn (1-13%). A RCUI nos pacientes portadores de CEP manifesta-se, caracteristicamente, por

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA. Definição e aspectos clínicos: Hepatite autoimune. Disponível em: <http://www.sbhepatologia.org.br/pdf/FASC_HEPATO_33_FINAL.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2024.

³MINCIS, M.; MINCIS, R.; CALICHMAN, S. Colangite esclerosante primária (CEP) – Artigo de Revisão. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-7772/2010/v29n2/a1447.pdf>>. Acesso em: 07 mai. 2024.



maior frequência de pancolite, ileíte de refluxo e ausência de acometimento retal e é frequentemente oligossintomática. Exibe também maior risco de evolução para displasia e câncer colorretal⁴.

DO PLEITO

1. A **Prednisona** é um esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glicocorticoides. Está indicado para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional⁵.

2. O **Colecalciferol** (Addera D₃[®]) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. É um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalacia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D⁶.

3. 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 homens e o tratamento de osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides recém iniciada ou sustentada, tanto em homens quanto em mulheres sob risco aumentado de fratura⁷.

4. O **Pantoprazol** é um inibidor da bomba de prótons, isto é, promove inibição específica e dose- dependente da enzima gástrica H⁺K⁺ATPase, responsável pela secreção de ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. Na apresentação de 40mg é indicado para tratamento de úlcera péptica duodenal e úlcera péptica gástrica; tratamento de esofagite de refluxo moderada ou grave em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos; erradicação do *Helicobacter pylori* com a finalidade de evitar a recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causada por este microorganismo; tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças que produzem ácido em excesso no estômago⁸.

5. O **Ácido Ursodesoxicólico** (Ursacol[®]) é um ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. Tem ação colerética convertendo a bile litogênica em uma bile não litogênica prevenindo a formação e favorecendo a dissolução gradativa dos cálculos. Está indicado para doenças hepato-biliares e colestáticas crônicas nas seguintes situações: dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam colelitíase ou coledocolitíase sem colangite ou colecistite por cálculos não radiopacos com diâmetro inferior a 1,5 cm, que recusaram a intervenção cirúrgica ou apresentam contraindicações para a mesma, ou que apresentam supersaturação biliar de colesterol na análise da bile colhida por cateterismo duodenal; tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária; Litíase residual do colédoco ou síndrome pós-colecistectomia; dispepsia na vigência de colelitíase ou pós-colecistectomia; discinesias de conduto cístico ou da vesícula biliar e síndromes associadas; hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia; terapêutica coadjuvante da litotripsia extracorpórea para a dissolução dos

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA. Colangite esclerosante primária. Disponível em: <<https://sbhepatologia.org.br/fasciculos/17.pdf>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

⁵Bula do medicamento Prednisona por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREDNISONA>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

⁶Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

⁷Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLIA>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

⁸Bula do medicamento Pantoprazol por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PANTOPRAZOL>>. Acesso em: 07 mai. 2024.



cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam colelitíase; alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestases), inclusive profilaxia dos cálculos biliares após cirurgia bariátrica ou rápida perda ponderal (devido a supersaturação do colesterol)⁹.

6. O **Alendronato de Sódio** é um bisfosfonato que atua como um potente inibidor específico da reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos. Está indicado para o tratamento da osteoporose de homens para prevenir fraturas¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos **Prednisona 20mg**, **Colecalciferol 7000UI** (Addera®), **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®), **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** (Ursacol®) e **Alendronato de Sódio 70mg** estão indicados ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme relato médico.

2. Quanto ao medicamento **Pantoprazol 40mg** (ou outro protetor gástrico), convém elucidar que tal medicamento possui indicação ao Demandante em virtude do quantitativo de medicamentos usados por esta, fenômeno descrito como polifarmácia (uso de cinco ou mais medicamentos), havendo necessidade de proteção da mucosa gástrica e melhora de possíveis desconforto gástricos.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Colecalciferol 7000UI** (Addera®), **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®), **Pantoprazol 40mg** e **Alendronato de Sódio 70mg** não integram 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.
- **Prednisona 20mg** encontra-se padronizada pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Rio Bonito 2015. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.
- **Ácido Ursodesoxicólico 300mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), Grupo 1B, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Colangite Biliar e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**¹ (Portaria Conjunta 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.

⁹Bula do Medicamento Ácido Ursodesoxicólico (Ursacol®) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ursacol>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

¹⁰Bula do Medicamento Alendronato de Sódio por Laboratório Teuto S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALENDRONATO%20DE%20SODIO>>. Acesso em: 07 mai. 2024.



5. 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: Ácido Zoledrônico 0,05mg/mL (injetável), Romozumabe 90mg/mL (injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).

6. 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 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 romozumabe, 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.

7. Segundo relato médico (Páginas 265 a 267; 318 a 322), o Autor "*Faz atualmente e fará de longo prazo uso de corticoterapia (Prednisona) para controle da hepatite. Dessa forma, este medicamento tem como efeito colateral redução de massa óssea/demineralização óssea e pode causar lesão na mucosa gástrica, necessitando de suplementação de Vitamina D*". Consta prescrição de **Alendronato de Sódio e Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]). Destaca-se que não foi mencionado se o medicamento Ácido Zoledrônico disponibilizado pelo SUS para o tratamento da Osteoporose já foi empregado no plano terapêutico do Autor.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF (Protocolo da Hepatite Autoimune) para a retirada do medicamento Azatioprina 50mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 03 de maio de 2024.

9. Deste modo, recomenda-se a médica assistente que avalie o uso do medicamento Ácido Zoledrônico atualmente disponibilizado em alternativa ao **Denosumabe**, não padronizado.

10. Caso a médica assistente considere **indicado e viável** o uso do medicamento Ácido Zoledrônico disponibilizado no CEAF para o tratamento da Osteoporose, atualmente, assim como para o acesso ao medicamento Ácido Ursodesoxicólico 300mg estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o mesmo deverá **atualizar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia Central de Rio Bonito - Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro – Rio Bonito. Whatsapp: (21) 97508-1841, munido da seguinte documentação: 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.

11. 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.

12. Ressalta-se ainda que o medicamento **Denosumabe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde, a qual, recomendou a **não incorporação no SUS do Denosumabe para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS.**

13. 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**¹¹.

14. Como alternativa ao medicamento **Pantoprazol 40mg** não padronizado, a Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito disponibiliza o medicamento **Omeprazol na apresentação de 20mg (comprimido) que, após avaliação médica e feito os devidos ajustes posológicos**, poderia estar sendo usado no tratamento do Autor. Sendo autorizado, para ter acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.

15. Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr. 297.449-1

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹BRASIL. 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 N° 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: 07 mai. 2024.