



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2121/2024

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2024.

Processo nº 0950316-81.2023.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **denosumabe 60mg** (Prolia®) e **colecalfiferol 10.000 UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 87291598 - Págs. 5 e 7), emitidos em 24 de outubro de 2023 pela médica _____, a Autora, de 71 anos, apresenta quadro de **osteoporose grave, fratura de fêmur e coluna lombar na vigência de bifosfonado oral**. Encontra-se em uso regular de cálcio e **colecalfiferol 10.000UI** (vitamina D) – 1 comprimido por semana e necessita de tratamento com **denosumabe** a cada 6 meses, para tratamento da osteoporose e prevenção de novas fraturas.

2. Conforme Laudo médico padrão da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 87291599 - Pág. 2 a 6), emitido em 07 de novembro de 2023 pelo médico _____, a paciente apresenta osteoporose com fratura patológica. Já realizou tratamento com bisfosfonato oral (alendronato), mas apresentou fratura durante o tratamento e piora dos resultados de densitometria óssea. Necessita de **denosumabe 60 mg**, por via subcutânea, a cada 6 meses, durante 5 anos, com objetivo de ganho de massa óssea e prevenção de fraturas. Caso não seja submetida ao tratamento estará sujeita a perda de qualidade de vida e risco elevado de novas fraturas limitantes.

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 paciente¹.

DO PLEITO

1. O **denosumabe** (Prolia®) 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 fratura².

¹ 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/portariaconjuntano19pctosteoporose.pdf>>. Acesso em: 11 jun. 2024.

² Bula do medicamento Denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia>>. Acesso em: 11 jun. 2024.



2. O **colecalfiferol** 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. Representa uma das principais substâncias reguladoras da concentração de cálcio no plasma. Seu mecanismo de ação consiste em facilitar a absorção de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. Está indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os pleitos **colecalfiferol 10.000 UI** e **denosumabe** (Prolia®) **possuem indicação em bula**^{2,3} para o tratamento da **osteoporose**, quadro clínico que acomete a Autora.

2. Destaca-se que o medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC que recomendou pela **não incorporação** desses **medicamentos pleiteados** 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**⁴.

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**¹ (Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023), o qual preconizou os seguintes medicamentos: **ácido zoledrônico; alendronato sódico; calcitonina; calcitriol; carbonato de cálcio +**

³ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃®) por FARMASA - Laboratório Americano de Farmacoterapia S.A.

Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7585652015&pIdAnexo=2823394>.

Acesso em: 11 jun. 2024

⁴ 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>. Acesso em: 11 jun. 2024



colecalfiferol; cloridrato de raloxifeno; estrogênios conjugados; pamidronato dissódico; risedronato sódico; romosozumabe e teriparatida.

no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

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 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 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. De acordo com o relato médico (Num. 87291599 - Pág. 2 a 6), a Autora “já realizou tratamento com bisfosfonato oral (alendronato), mas apresentou fratura durante o tratamento e piora dos resultados de densitometria óssea”.

9. Dessa forma, embora a Autora não tenha apresentado eficácia com os bisfosfonados – 1ª linha, não foi verificado esgotamento das opções terapêuticas de segunda linha ofertadas pelo SUS. Assim, recomenda-se avaliação médica quanto ao seu uso no tratamento da condição da Autora, conforme estabelecido nas diretrizes do SUS para o tratamento da osteoporose. **Assim, sugere-se ao médico que avalie o uso dos demais medicamentos preconizados no Protocolo Ministerial e disponibilizado no SUS (romosozumabe) no plano terapêutico da Autora.**

10. Adicionalmente, em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **não efetuou cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento padronizado pelo PCDT.

11. Em caso afirmativo de substituição, **para o acesso ao medicamento (romosozumabe) e estando a Autora enquadrada nos critérios estabelecidos no PCDT osteoporose**, a Demandante deverá comparecer à RioFarms - 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.*

12. Elucida-se ainda que em relação a tratamentos padronizados no SUS, o medicamento teriparatida⁵ **foi incorporado ao SUS**, para o tratamento de pacientes com osteoporose. Contudo, **ainda não está disponível** para o tratamento de **pacientes com osteoporose** no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

13. O medicamento **Denosumabe** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 87291597 - 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵BRASIL. 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: 11 jun. 2024.