



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2398/2024

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2024.

Processo nº: 0804166-94.2024.8.19.0002.

Autora: -----

Observa-se que para a presente ação foi emitido PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0600/2024 em 26 de fevereiro de 2024 para o pleito **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®). (Num. 103547839 - Págs. 1-4)

Após a emissão do referido parecer foi acostado aos autos, novo documento médico, onde -----, médica assistente, informa em 23 de maio de 2024, que a Autora, 74 anos, apresenta **Osteoporose com alto risco de fratura**. Já fez tratamento com Alendronato de sódio sem sucesso, solicita tratamento com **Denosumabe**, *entretanto*, informa que pode ser usado Teriparatida como alternativa ao medicamento pleiteado. (Num. 123868398 – Págs. 1-5)

Cabe ressaltar que no item 5 da conclusão do parecer supracitado informa-se que 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.

O medicamento **teriparatida** foi incorporado no SUS para o manejo da osteoporose em dezembro/2022¹ e, segundo o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença, atualizado pela Portaria Conjunta nº 19 de 28 de setembro de 2023, esse medicamento é fornecido aos pacientes com falha aos outros tratamentos disponibilizados no SUS, alto risco de fratura e T-score menor ou igual a -3,0DP.

- Segundo as legislações vigentes, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS².
- De acordo com a 8ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite 2022, foi pactuado o medicamento **teriparatida** no **Grupo 1A**³ do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)⁴.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 166, de 05 de dezembro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_portaria_sctie_ms_n166.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2024.

² CONITEC. Perguntas Frequentes. Disponível em: <<http://antigo-conitec.saude.gov.br/perguntas-frequentes>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

³ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



- Contudo, tal medicamento *ainda não é disponibilizado por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o tratamento da osteoporose.*

Sem mais a acrescentar no momento, reiteram-se as informações fornecidas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N°0600/2024 emitido por este núcleo quanto ao fornecimento do medicamento pleiteado.

É o parecer.

Encaminha-se ao o **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, para ciência.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica

CRM- RJ 52.47712-8

Mat. 286098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resumo Executivo da 8ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite – 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunioes-e-resumos/2022/agosto/resumo_cit_agosto_2022.pdf/view>. Acesso em: 25 jun. 2024.