



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4094/2024

Rio de Janeiro, 8 de outubro de 2024.

Processo nº 0831509-65.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Aurora com **osteoporose grave**, submetida a uso prévio de bifosfonato, com falha terapêutica e distúrbio gástrico. Necessita de tratamento com **denosumabe 60mg/mL** (prolia®) e **cálcio 250mg + vitamina D 25 mcg + ácido hialurônico 100mg** (Vivosso®) (Num. 137266520 - Págs. 1 e 2).

Informa-se que os pleitos **denosumabe 60mg/mL** (prolia®)¹ e **cálcio 250mg + vitamina D 25 mcg + ácido hialurônico 100mg** (Vivosso®) estão indicados para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora.

Informa-se que o suplemento alimentar **cálcio 250mg + vitamina D 25 mcg + ácido hialurônico 100mg** (Vivosso®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro, logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O **denosumabe 60mg/mL** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS^{2 3} - **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, aos pacientes que apresentam falha terapêutica ao uso de *bisfosfonato oral* (caso da Autora), as seguintes linhas terapêuticas são preconizadas¹:

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

¹ ANVISA. Bula do medicamento denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440013>>. Acesso em: 8 out. 2024.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec. Relatório de Recomendação nº 742. Junho de 2022. Denosumabe e teriparatida para o tratamento 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: 8 out. 2024.

³ PORTARIA 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: 8 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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-score menor ou igual a -3,0 DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea. Para o uso de **Romsozumabe**, 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 o medicamento disponibilizado para o manejo da osteoporose.

Adicionalmente, conforme documento médico, foi relatado o uso prévio apenas de bifosfonato oral. Portanto, 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.

Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Osteoporose para iniciar o tratamento preconizado no PCDT da osteoporose, a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro/Itaboraí - (21) 2645-1802, 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 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. 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.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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