



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4438/2024

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2024.

Processo nº 0902660-94.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 66 anos, quadro de **osteoporose** (colo do fêmur -2,9), fez uso de bisfosfonatos sem melhora clínica. Foi prescrito **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

O medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) apresenta indicação para o tratamento da **osteoporose**.

Tal 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**. 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**¹.

Dessa forma, o **Denosumabe 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 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 preconizadas²:

- Teriparatida (ainda não disponibilizado no SUS): para pacientes com alto risco de fratura calculado pelo FRAX e T-escore menor ou igual a -3,0DP ou fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea;
- Romosozumabe (fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do **CEAF**): para mulheres com idade superior a 70 anos; risco muito alto de fratura

¹BRASIL. 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: 22 out. 2024.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19 - 28/09/2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 22 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados na referida diretriz.

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 de bisfosfonato oral, porém sem resposta satisfatória. Frente ao exposto, e considerando a faixa etária da Autora (66 anos), **não restam opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, no momento, para o tratamento em questão.**

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 135830216 – Págs. 17 e 18, item “VI – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID.50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ8296
ID.5074441-0

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