



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4457/2024**

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2024.

Processo n° 0916952-84.2024.8.19.0001,  
ajuizado por  
representada por

Trata-se de Autora, 88 anos, hipertensa, quadro demencial, escoliose acentuada e **osteoporose grave (colo do fêmur -2,7)** com fraqueza muscular e diversas fraturas ósseas, está acamada irreversivelmente, incapaz de permanecer em pé ou ereta por mais de 30 minutos, diante da impossibilidade de permanência em ortostase, impossibilidade de realização de atividade física e da condição acamada permanentemente estão contraindicadas outras opções de tratamento farmacológico que exige tais medidas. Faz uso de **denosumabe 60mg/mL** – 06 em 06 meses, há 04 anos

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**<sup>1</sup>.

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 ou contraindicação ao uso de *bisfosfonato oral*, as seguintes linhas terapêuticas são preconizadas<sup>2</sup>:

<sup>1</sup>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 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220722\\_relatório\\_denosumabe\\_teriparatida\\_osteoporose\\_742\\_final2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220722_relatório_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf)>. Acesso em: 22 out. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. 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/mídias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 22 out. 2024.



- Ácido zoledrônico solução injetável (fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do **CEAF**) para pacientes que não possam utilizar Alendronato ou Risedronato (bisfosfonatos orais) devido à intolerância gastrintestinal ou a dificuldades de deglutição;
- 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 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 os medicamentos disponibilizados para o manejo da osteoporose.

Adicionalmente, conforme documento médico, foi relatado sobre a contraindicação dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, porém sem pormenorizar quais medicamentos realmente não podem pertencer ao plano terapêutico da Requerente. Portanto, não foi verificado o esgotamento das opções terapêuticas ofertadas pelo SUS. Assim, recomenda-se avaliação médica quanto ao uso do Romosozumabe no tratamento da condição da Autora, conforme estabelecido nas diretrizes do SUS para o tratamento da osteoporose.

Em caso afirmativo, e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Osteoporose para iniciar o tratamento preconizado, a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2<sup>a</sup> à 6<sup>a</sup> das 08:00 às 15:30 horas, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 141635337 – Págs. 18 e 19, item “VIII – 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Ao 1º 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-RJ 8296

ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02