



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4573/2024

Rio de Janeiro, 5 de novembro de 2024.

Processo nº 0913309-21.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 73 anos, portadora de **osteoporose**, evidenciando no exame de densitometria realizado 2024, um quadro de osteopenia (coluna lombar, colo do fêmur direito) e osteoporose em antebraço (Num. 140194684 - Pág. 4). Com diagnóstico prévio de **doença renal crônica** estagio II (ref.: estágios de I a V tratamento dialítico¹), rim único, submetida a cirurgia de nefrostomia em 31/10/2019, segundo informado pela médica assistente, as alterações renais supramencionadas limitam o uso de medicamentos nefrotóxicos, como da família dos *bisfosfonatos* para o tratamento da osteoporose (Num. 140194684 - Pág. 5 e 6). Assim, sendo indicado o tratamento com **denosumabe 60mg** (Prolia[®]) a cada 06 meses. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citada: **M81.0 – osteoporose não especificada** e **N18.8 Outra insuficiência renal crônica**.

Informa-se que o **denosumabe 60mg** possui indicação aprovada em bula² para o quadro clínico apresentado pela Requerente - **osteoporose**.

O medicamento **denosumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC, que decidiu pela recomendação de não incorporação do medicamento ao SUS para o tratamento da osteoporose grave (Portaria SCTIE/MS Nº 62, publicada em 19 de julho de 2022)³.

A Comissão considerou a **substancial incerteza clínica dos benefícios** para a população avaliada, além dos resultados desfavoráveis na avaliação econômica e impacto orçamentário⁴.

Dessa forma, esse medicamento não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a 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, os fármacos preconizados foram: carbonato de cálcio e vitamina D; agentes antirreabsortivos (alendronato e ácido zoledrônico); modulador seletivos dos receptores de estrogênio

¹Ministério da Saúde. Doenças Renais Crônicas. <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/drc>>. Acesso em: 5 nov. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento por Amgen Biotecnologia Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440013>>. Acesso em: 5 nov. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 5 nov. 2024.

⁴ 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf>. Acesso em: 5 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(raloxifeno); estrógenos conjugados; calcitonina, agente anabólico (teriparatida) e o agente antirreabsortivo e anabólico (romosozumabe)¹.

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 recebimento dos medicamentos disponibilizados para o manejo da osteoporose.

Embora a médica afirme que os medicamentos da classe *bisfosfonatos* estão contraindicados, tendo em vista sua doença renal, **não é possível afirmar que foram esgotadas todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento de sua condição clínica.**

Portanto, caso a médica assistente verifique a possibilidade de a Autora fazer uso de algum outro medicamento padronizado no SUS, tendo em vista as diretrizes mencionadas, a paciente deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sítio na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 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 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.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 124082380 - Págs. 18 e 19, item “*VII – 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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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