



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4676/2024

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2024.

Processo nº 0920852-75.2024.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED]

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento do medicamento **denosumabe 60mg** (Prolia®).

Em síntese, de acordo com os documentos médicos acostados (Num. 143247398 - Pág. 5/6), a Autora, 86 anos é portadora de **osteoporose estabelecida**. Possui história de múltiplas fraturas e já fez uso de bifosfonato oral por cerca de 10 anos, teriparatida, e ácido zoledrônico. Tendo em vista o risco de nova fratura com limitação funcional grave, restrição no leito e aumento da morbimortalidade, sem ganho de massa óssea em uso de teriparatida, e contra-indicação de romosozumabe pelo aumento do risco cardiovascular, solicitou-se a liberação de **denosumabe 60mg**, via subcutânea, a cada 6 meses.

Diante do exposto, informa-se que o **denosumabe 60mg** (Prolia®) possui indicação em bula para o tratamento da **osteoporose**, quadro clínico que acomete a Autora.

Destaca-se que o 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**.

Para essa recomendação, 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, esse medicamento não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no município e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose** (Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de

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: 06 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Calcitriol** 0,25mcg (cápsula), **Raloxifeno** 60mg (comprimido) e **Calcitonina** 200UI (spray nasal) e o **Ácido zoledrônico**: solução injetável de 5mg/100mL e **Romosozumabe** 90mg/mL. A Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos **Alendronato de Sódio 70mg** e **Carbonato de Cálcio 500mg**.

De acordo com relato médico, a Autora “*possui história de múltiplas fraturas e já fez uso de bisfosfonato oral por cerca de 10 anos, teriparatida, e ácido zoledrônico*” e apresenta “*contraindicação de romosozumabe pelo aumento do risco cardiovascular*”. Por conseguinte, **não restam opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, no momento, para o tratamento em questão**.

O medicamento **denosumab 60mg** (Prolia®) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

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