



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4971/2024

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2024.

Processo nº 0806356-29.2024.8.19.0067,
ajuizado por

Trata-se de Autora (DN: 21/07/1951 – 73 anos) com diagnóstico de osteoporose grave (coluna lombar - 5,0 DP e fêmur – 4,6DP), sem resposta ao tratamento com bisfosfonato oral, com indicação de uso de **denosumabe** (Prolia®) - 1 aplicação a cada 6 meses (Num. 137196005 - Pág. 7).

A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore T \leq -2,5)¹.

Denosumabe (Prolia®) é um anticorpo monoclonal humano que reduz a reabsorção óssea e aumenta a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares. Está indicado nos seguintes casos: tratamento de osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa (nessas mulheres, aumenta a densidade mineral óssea - DMO - e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais); perda óssea em pacientes submetidos à ablação hormonal contra câncer e osteoporose masculina².

Assim, o medicamento **denosumabe** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e 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**. 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 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:

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 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: 29 nov. 2024.

² 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: 29 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - **CEAF**): para mulheres com idade superior a 70 anos de idade; risco muito alto de fratura.

Assim, tendo em vista que a Autora apresenta idade superior a 70 anos e risco muito alto de fratura, além de falta de resposta ao bisfosfonato oral, requer-se avaliação médica acerca da possibilidade de ela fazer uso do medicamento romosozumbe (solução injetável).

O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do **CEAF** se dá conforme descrito em **ANEXO I**.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 137196004 - Pág. 7 e 8, item “VI – DOS PEDIDOS”, subitem “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, 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 risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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

ANEXO I



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farmes Nova Iguaçu.

Endereço: Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 - Horário de atendimento: 08-17h.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.