



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5208/2024.

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2024.

Processo nº 0932231-13.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Conforme documento médico (Num:147823260 págs: 4 a 7) a Autora portadora de osteoporose grave (CID-10: M81.0), impeditivo para o uso de bifosfonatos. Consta indicado o uso de **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) – 6/6 meses.

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

O **denosumabe 60mg/mL** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS^{1 2} - **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 SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023, aos pacientes que apresentam falha terapêutica ao uso de *bisfosfonato oral (há relato de impedimento pela Demandante ao uso dos bisfosfonatos)*, as seguintes linhas terapêuticas são preconizadas¹:

Segundo o referido protocolo, preconiza-se a reposição de Cálcio e de Colecalciferol (vitamina D) associada ao uso de um bisfosfonato (**Alendronato e Risedronato**), como tratamento preferencial. Contudo, pacientes que não possam utilizar Alendronato ou Risedronato devido à intolerância gastrointestinal ou a dificuldades de deglutição devem utilizar um medicamento administrado por via endovenosa, como o **Ácido Zoledrônico ou o Pamidronato**. Para o uso de **Calcitonina**, o paciente deve apresentar osteonecrose de mandíbula e fratura atípica e contraindicação absoluta aos demais medicamentos. Para o uso de **Raloxifeno**, a paciente deve ser mulher, estar no período pós menopausa, ter baixo risco de tromboembolismo venoso. Para o uso de Teriparatida, os pacientes precisam apresentar todos os seguintes critérios: falha ao tratamento com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo; alto risco de fratura calculado pelo FRAX®; T-escore menor ou igual a -3,0 DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea. Para o uso de **Romozumabe**, a paciente deve ser mulher com idade superior a 70 anos de idade e estar no período pós menopausa, bem como apresentar todos os seguintes critérios: risco muito alto de fratura; falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo¹.

¹ 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/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2024.

² 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: 10 dez. 2024.



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 apenas o impedimento ao uso de bifosfonato oral. Portanto, não foi verificado esgotamento das opções terapêuticas de segunda linha ofertadas pelo SUS. Assim, recomenda-se avaliação médica quanto ao seu uso no tratamento da condição da Autora, conforme estabelecido nas diretrizes do SUS para o tratamento da osteoporose.

Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Osteoporose para iniciar o tratamento preconizado no PCDT da osteoporose, a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais na Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de segunda a sexta de 08:00 até as 15:30, 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. 147823259 - Págs. 12 e 13, 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.

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

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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4