



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5652/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0833699-38.2023.8.19.0001
ajuizado por

Após a emissão do Parecer Técnico nº 1498/2024, em 29 de abril de 2024 (Num. 115293353) foi acostado novo documento médico (Num. 134939315), no qual o médico assistente relata que a Autora, com 73 anos de idade, é portadora de artrite reumatoide, apresenta em densitometria quadro de osteopenia, porém ao calcular o Frax apresenta alto risco para fratura em 10 anos, sendo necessário tratamento clínico (6,9% de risco para fratura maior e 2,5% de risco para fratura de fêmur). Foi iniciado alendronato, porém a paciente evoluiu com insuficiência renal e redução do clearance de creatinina. Visto que as opções disponíveis pelo SUS possuem contraindicação para tratamento em insuficiência renal. Sendo prescrito (Num. 163201058) o uso de **denosumabe** para o tratamento do quadro.

Informa-se que o **denosumabe 60mg** (Prolia®) **possui indicação em bula¹** para o tratamento da **osteoporose**, quadro clínico que acomete a Autora

O **denosumabe 60mg/mL** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS^{2,3} - **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**.

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

¹Bula do medicamento Denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLIA>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

² 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: 30 dez. 2024.

³ 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: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar sobre a teriparatida, mas não para o **denosumabe**⁴.

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 28 de setembro de 2023). 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.

Cabe destacar que, levando em consideração o relato médico (Num. 134939315), no momento, **não restam opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o tratamento em questão**.

O medicamento **denosumabe 60mg** (Prolia[®]) **possui registro ativo** 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.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

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

⁴BRASIL. 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024