



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5775/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0904756-82.2024.8.19.0001  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 69 anos de idade, com diagnóstico de **osteoporose** com fratura, artrose nodal de mãos e outras comorbidades (Num. 154508303 - Pág. 1 e Num. 136607946 - Págs. 5 e 6), em uso de alendronato de cálcio há mais de 1 ano, porém sem resposta, carbonato de cálcio e vitamina D. Por ser portadora de insuficiência renal, foi indicado tratamento com o medicamento **denosumabe** (Prolia<sup>®</sup>) a cada 6 meses.

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). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como escore T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a *National Osteoporosis Foundation* – NOF, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna vertebral e quadril; se refere a uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea<sup>1</sup>.

O **Denosumabe** (Prolia<sup>®</sup>) 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 masculina<sup>2</sup>.

Diante do exposto, informa-se que o **denosumabe 60mg** (Prolia<sup>®</sup>) **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**

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Denosumabe (Prolia<sup>®</sup>) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

desse medicamento no SUS para o tratamento da **osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis no SUS**<sup>3</sup>.

Para a recomendação no da tratamento da osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis no SUS, 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**<sup>4</sup>.

Acrescenta-se que a Conitec, recomendou a não incorporação do denosumabe para o tratamento de pacientes com osteoporose e doença renal crônica em estágios 4 e 5 no SUS. Na ocasião, o Plenário entendeu que as contribuições da consulta pública não trouxeram elementos suficientes que pudessem alterar a recomendação preliminar, permanecendo os indicadores de ausência de diferença estatisticamente significativa para o risco de fratura entre pacientes em uso de denosumabe e placebo no tratamento da osteoporose e DRC em estágios 4 e 5, apresentados como uma evidência bastante limitada. Além de considerar também a opinião de especialistas sobre a conduta na prática clínica destes pacientes, enfatizando que o tratamento dos pacientes com DRC é um desafio, os pacientes devem ser monitorados quanto ao surgimento de distúrbios minerais ósseos, e por vezes o uso de denosumabe pode apresentar hipocalcemia como uma reação adversa mesmo que incomum<sup>5</sup>.

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**<sup>1</sup> (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. A

<sup>3</sup> BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024

<sup>4</sup> BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024

<sup>5</sup> Ministério da Saúde – Conitec. Relatório nº 335. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/sociedade/20220712\\_resoc\\_335\\_denosumabefinal.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/sociedade/20220712_resoc_335_denosumabefinal.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos **Alendronato de Sódio 70mg** e **Carbonato de Cálcio 500mg**.

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-score menor ou igual a -3,0 DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea. Para o uso de **romosozumabe**, 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 no Protocolo.

Isto posto, cabe mencionar que o Protocolo não preconiza o tratamento medicamentoso de pacientes com doença renal crônica (DRC) estágios 4 e 5, uma vez que os medicamentos aqui citados podem ser contraindicados para essa população. Para estes pacientes, o tratamento não medicamentoso e o controle adequado da DRC devem ser considerados.

Cabe destacar que, levando-se em consideração o relato médico (Num. 154508303 - Pág. 1 e Num. 136607946 - Págs. 5 e 6), de que a Autora é portadora de insuficiência renal crônica (IRC), no momento, **não restam opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o tratamento em questão**.

O medicamento **denosumabe 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 Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS  
Farmacêutica  
CRF/RJ 6485  
ID: 50133977

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