



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1547/2023

Rio de Janeiro, 21 de julho de 2023.

Processo nº 0882696-52.2023.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Municipal Ronaldo Gazolla (Num. 64582866 - Pág. 3), emitido em 14 de dezembro de 2022 pela médica , A Autora, 56 anos, com Hipertensão Arterial Sistêmica, Dislipidemia, e **Osteoporose** Densitométrica. Em uso de Risedronato 35 mg semanal, cálcio e vitamina D sem boa resposta clínica e os demais medicamentos fornecidos pelo SUS não atendem as necessidades da Autora. No entanto, necessita fazer uso de **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®), a cada 6 meses no período de 2 a 5 anos. Classificação Internacional de Doenças (CID-10: M80 - Osteoporose com fratura patológica).

2. De acordo com o laudo anexado, a médica assistente refere uso de medicamentos 1ª linha de tratamento de osteoporose sem sucesso (Alendronato - já faz uso de Risendronato, mesma classe e sem resposta adequada) e cita as contra-indicações dos medicamentos de 2ª linha de tratamento (Raloxifeno - não atende a janela terapêutica de oportunidade - até 60 anos ou até 10 anos após o climatério; Calcitonina - não tem comprovação científica em formação óssea, mais indicada na algia da fratura óssea).e que o **Denosumabe** é um antirreabsortivo mais potente com outra via de atuação (anticorpo monoclonal) com benefício de aumento de massa óssea, praticamente sem efeitos adversos importantes e indicado para quem apresenta alterações renais, uma vez que a Autora é portadora de hipertensão artéria sistêmica.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. 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  $T \leq -2,5$ )<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **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

<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: 21 jul. 2023.



(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>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o **Denosumabe 60mg** (Prolia<sup>®</sup>) **possui indicação em bula** para o tratamento da **osteoporose**.
2. O medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O **Denosumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, que decidiu pela recomendação de **não incorporação do medicamento ao SUS** para o tratamento da osteoporose grave (Portaria SCTIE/MS Nº 62, publicada em 19 de julho de 2022)<sup>3</sup>. 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.
4. 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>.
5. Cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose**<sup>1</sup>, o qual preconiza o tratamento baseado em estratégias medicamentos e não medicamentosas. As primeiras incluem a prática de exercício físico, a prevenção de quedas e a interrupção do tabagismo e do consumo excessivo de álcool. Já o tratamento medicamentoso abrange a **suplementação de cálcio e colecalciferol (vitamina D), e bifosfonatos** (Alendronato, Risedronato e Pamidronato), abrangendo a **1ª linha de tratamento**; bem como o uso de **Raloxifeno ou Calcitonina e Estrógenos Conjugados na 2ª linha de tratamento**.
6. Destaca-se que o documento médico apensado aos autos (Num. 64582866 - Pág. 3) informa que a Autora encontra-se em uso de **Risedronato** 35 mg semanal (componente da 1ª linha de tratamento de osteoporose), cálcio e vitamina D **sem boa resposta clínica e que os medicamentos fornecidos pelo SUS não atendem as necessidades da Autora**.

<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: 21 jul. 2023.

<sup>3</sup> 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: 21 jul. 2023.

<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/2022/20220401\\_relatorio\\_cp\\_14\\_denosumabe\\_teriparatida\\_osteoporose.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220401_relatorio_cp_14_denosumabe_teriparatida_osteoporose.pdf)>. Acesso em: 21 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Conclui-se que, no presente momento não foram identificados outros medicamentos fornecidos no SUS, que configurem alternativa para sugestão ao medicamento pleiteado **Denosumabe**

8. O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**

Médica  
CRM- RJ 52-47712-8  
Matr.: 286.098-9

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**

Enfermeira  
COREN -RJ 48034  
Matr. 297.449-1

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02