



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2305/2023

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2023.

Processo nº 0831265-73.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Num. 75786980 - Pág. 12), receituário médico (Num. 75786980 - Pág. 13), formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 75786980 - Págs. 16 a 19), emitidos em 05 de maio de 2023 e os demais não datados, pela médica - da Clínica Municipal Gonçalense Barro Vermelho, a Autora com quadro de **osteoporose sem fratura patológica**, já realizou tratamento com alendronato, calcitonina, calcitriol e raloxifeno, com resposta ruim. Sendo indicado o uso do medicamento **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) aplicar 1 seringa a cada 6 meses, uso subcutâneo. Foi ciatada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) M81 Osteoporose sem fratura patológica.

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 Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que fazem parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteoporose** é uma doença metabólica caracterizada pela diminuição da massa óssea e pela deterioração da sua microarquitetura, com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da suscetibilidade a fraturas. Estima-se que aproximadamente 50% das mulheres e 20% dos homens com idade igual ou superior a 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. Além das fraturas, as complicações clínicas da osteoporose incluem dor crônica, deformidade, redução da mobilidade, piora da qualidade de vida e aumento da mortalidade. A fratura de quadril é considerada a mais grave, com aumento da taxa de mortalidade em 12% a 20% nos dois anos seguintes à fratura. Entretanto, outras fraturas vertebrais e não vertebrais também podem ocorrer e trazer limitações físicas, interferindo na qualidade de vida do paciente. A osteoporose pode ser classificada em primária ou secundária, conforme sua etiologia. A forma primária, mais comum, é diagnosticada na ausência de doenças ou outras condições associadas à fragilidade óssea. Nesses casos, a perda de massa óssea é atribuída ao processo de envelhecimento ou pós-menopausa. A osteoporose secundária deve ser considerada na presença de uma condição sabidamente associada à fragilidade óssea e corresponde a aproximadamente 30% dos casos em mulheres nas pós-menopausa, 40% a 50% em mulheres na pré-menopausa e 50% a 55% em homens com diagnóstico de osteoporose¹.
2. Em pacientes com risco de desenvolver osteoporose, medidas preventivas devem ser adotadas. Já em pacientes com baixa DMO ou histórico de fraturas, o tratamento visa a diminuir o risco da primeira ou segunda fratura óssea e suas conseqüências de morbimortalidade. As fraturas vertebrais podem cursar com dor aguda e perda de função, mas são, frequentemente, assintomáticas. Uma fratura vertebral aumenta exponencialmente o risco de novas fraturas e pode ocorrer a “cascata fraturaria”. Quando recorrentes, as fraturas vertebrais podem interferir significativamente na qualidade de vida e este impacto aumenta com o número de fraturas. Já as fraturas de antebraço cursam com dor aguda, mas, usualmente, a recuperação funcional é completa. O tratamento da osteoporose consiste em medidas não medicamentosas e medicamentosas. Ainda, as medidas não medicamentosas e suplementação de cálcio e vitamina D são preconizadas em todas as situações citadas¹.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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/portariacconjuntano19pctosteoporose.pdf> >. Acesso em: 11 out. 2023.



DO PLEITO

1. O **Denosumabe** (Prolia[®]) é um anticorpo monoclonal humano (IgG2), que reduz a reabsorção óssea e aumenta a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares. Dentre suas indicações, consta o tratamento de **osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa**. Nessas mulheres, Denosumabe aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e **reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais**².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]) **está indicado em bula**⁴ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **osteoporose**, conforme relato médico.

2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado, insta mencionar que **denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. O **denosumabe** 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**.

4. 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 para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar sobre a teriparatida, mas não para o **denosumabe**³.

5. Com relação ao tratamento da Osteoporose no SUS, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**¹ (Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023) recomenda na **primeira linha** de tratamento o uso de *bifosfonato orais* (ex.: alendronato de sódio) ou *bifosfonato injetável* (ex.: ácido zoledrônico para paciente com intolerância ou dificuldade de deglutição dos bifosfonatos orais); na **segunda linha** de tratamento recomenda *raloxifeno*, *calcitonina* ou *estrógenos conjugados* (em situação específicas), *teriparatida* (falha aos outros tratamentos, alto risco de fratura e T-score menor ou igual a -3,0DP; e, por último, *romosozumabe* (à paciente do sexo feminino, com idade superior a 70 anos de idade (no período pós menopausa) e que apresenta obrigatoriamente risco muito alto de fratura e falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizado no PCDT).

²Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLIA>>. Acesso em: 11 out. 2023.

³BRASIL. 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>. Acesso em: 11 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Os novos medicamentos incorporados no SUS, *ácido zoledrônico*⁴, *teriparatida*⁵ e *romosozumabe*⁵, **ainda não são disponibilizados por nenhuma das esferas de gestão do SUS.**
7. 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). A Secretaria Municipal de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos *alendronato de sódio 10mg* e *70mg*.
8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verifica-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos mencionados. Entretanto, segundo relato médico (Num. 75786980 - Págs. 12 e 18), a Autora “*com diagnóstico de osteoporose sem fratura patológica, já realizou tratamento prévio com alendronato, calcitonina, calcitriol e raloxifeno, com resposta ruim*”.
9. O medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

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

⁴BRASIL. Diário Oficial da União. Portaria SCTIE/MS Nº 61, de 19 de julho de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-61-de-19-de-julho-de-2022-417022533>>. Acesso em: 11 out. 2023.

⁵BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Romosozumabe para o tratamento da osteoporose grave em mulheres na pós-menopausa, acima de 70 anos, em falha terapêutica ao padrão de tratamento atualmente disponível no SUS e em muito alto risco de fratura por fragilidade. Relatório de Recomendação Nº 788, novembro/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221206_relatorio_romosozumabe_osteoporose_grave_falha.pdf>. Acesso em: 11 out. 2023.