



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1993/2022**

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2022.

Processo nº 0225792-95.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 29 e 30), emitidos em 02 de agosto de 2022 pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **osteoporose** com fratura osteoporótica (vertebral) em vigência de Alendronato (que usou por mais de 10 anos), sendo indicado o uso de Teriparatida, iniciado em setembro de 2018, com uso por 02 anos. Após iniciou Ácido Zoledrônico, o qual fez duas infusões. Apresentou, no entanto, fratura de Colles à direita em 19/04/2022 em vigência do Ácido Zoledrônico de 2021. Desta maneira, com presença de fratura de fragilidade em vigência do referido medicamento, há indicação de troca de terapia para **Denosumabe 60mg/mL** uma vez a cada 6 meses para tratamento da **osteoporose** e evitar novas fraturas que gerariam morbi-mortalidade.

### **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 (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 medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) **possui indicação em bula** para o quadro clínico apresentado pela Requerente - **osteoporose**, conforme relato médico (fls. 30).

2. O medicamento **Denosumabe** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec, que decidiu pela recomendação de **não incorporação do**

<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: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 25 ago. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440013>>. Acesso em: 25 ago. 2022.



**medicamento ao SUS** para o tratamento da osteoporose grave (Portaria SCTIE/MS N° 62, publicada em 19 de julho de 2022).

3. A Comissão considerou a substancial incerteza clínica dos benefícios para a população avaliada, além dos resultados desfavoráveis na avaliação econômica e impacto orçamentário.

4. Assim, o **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. No momento, no que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da osteoporose**<sup>1</sup>, conforme Portaria SAS/MS n° 451, de 09 de junho de 2014. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). No âmbito da Atenção Básica é disponibilizado o medicamento Alendronato de Sódio 10 ou 70mg.

5. Segundo o referido protocolo, os bisfosfonatos (Alendronato e similares) correspondem à 1ª linha de tratamento, sendo efetivos na prevenção primária de fraturas em pacientes com osteoporose. Para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância dos tratamentos de primeira linha - Alendronato de Sódio, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada.

6. Contudo, conforme documento médico (fl. 30), a Autora “*com fratura osteoporótica (vertebral) em vigência de Alendronato (que usou por mais de 10 anos), sendo indicado o uso de Teriparatida, iniciado em setembro de 2018, com uso por 02 anos. Após iniciou Ácido Zoledrônico, o qual fez duas infusões. Apresentou, no entanto, fratura de Colles*”<sup>3</sup>. Contudo, não houve menção ao uso prévio ou contraindicação aos medicamentos Raloxifeno ou Calcitonina. Dessa forma, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso dos referidos medicamentos. Caso positivo, a Autora ou sua representante legal deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF** (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

7. Por fim, destaca-se que os medicamentos **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>3</sup> Deepak Kumar Khajuria , Rema Razdan, D.Roy Mahapatra. Medicamentos para tratamento da osteoporose: revisão. Rev. Bras. Reumatol. 2011;51(4):365-82. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a08>>. Acesso em: 25 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### ANEXO I

<p><b>Unidade:</b> RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.</p>
<p><b>Endereço:</b> Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 hs.</p>
<p><b>Documentos pessoais:</b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><b>Documentos médicos:</b> 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.</p>
<p><b>Observações:</b> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>