



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1290/2023

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2023.

Processo nº 0409753-30.2008.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **9ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 273 a 276 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1243/2019, emitido em 25 de abril de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **osteoporose idiopática com fratura patológica**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, do medicamento **teriparítida** (Fortéo®).
2. De acordo com o receituário médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fl. 493), emitido em 06 de março de 2023 pela médica
, foi prescrito para a Autora o uso de **Denosumabe 60mg** (Prolia®) – 01 seringa a cada 06 meses .

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1243/2019 emitido em 25 de abril de 2019 (fls. 273 a 276).
2. 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.
3. 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.
4. 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.



DO QUADRO CLÍNICO

1. Abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1243/2019 emitido em 25 de abril de 2019 (fls. 273 a 276).

DO PLEITO

1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1243/2019 emitido em 25 de abril de 2019 (fls. 273 a 276).

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); tratamento de perda óssea em pacientes submetidos a ablação hormonal contra câncer de próstata ou de mama. Em pacientes com câncer de próstata, reduzindo a incidência de fraturas vertebrais; tratamento de osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides recém iniciada ou sustentada, tanto em homens quanto em mulheres sob risco aumentado de fratura.¹

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **Denosumabe 60mg** (Prolia[®]) **possui indicação**, que consta em bula², para o quadro clínico apresentado pela Requerente, **Osteoporose**.

2. Quanto à disponibilização, informa-se que o **Denosumabe 60mg** (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.

3. O medicamento 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)². A Comissão considerou a substancial incerteza clínica dos benefícios para a população avaliada, além dos resultados desfavoráveis na avaliação econômica e impacto orçamentário³.

4. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o **novo Protocolo Clínico e diretrizes Terapêuticas (PCDT) da**

¹Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

²PORTARIA 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 jun. 2023.

³Comissão 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/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2023.



osteoporose encontra-se em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública⁴.

5. O medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no parecer supramencionado.

É o parecer.

À 9ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 21 jun. 2023.