



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1372/2023

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2023.

Processo nº 0859677-17.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/ml**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Municipal Ronaldo Gazola (Num. 57701937 - Pág. 6 e 7), datado de 01 de março de 2023, pela médica o Autor, 74 anos, portador de **osteoporose** com diversas fraturas vertebrais além de **câncer de próstata**, necessita mudar a classe medicamentosa para um melhor ganho de massa óssea. A médica relata que outros medicamentos fornecidos pelo SUS não atendem as necessidades do paciente. Sendo assim, foi prescrito o **Denosumabe 60mg/ml** – 01 dose de 06 em 06 meses para tratamento da osteoporose com acompanhamento evolutivo, em um período de 2 a 5 anos.

2. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças – CID-10 – **M80 - Osteoporose com 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 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)¹.

DO PLEITO

1. O **Denosumabe** 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 masculina².

¹ 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: 29 jun 2023.

² Bula do medicamento Denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia> >. Acesso em: 29 jun 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Denosumabe 60 mg** que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula², para o quadro clínico apresentado pelo Autor - **osteoporose**, conforme relato médico (Num. 57701937 - Pág. 6).

2. Quanto à disponibilização no SUS, informa-se que o medicamento **Denosumabe 60mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que, o medicamento **Denosumabe 60 mg** 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)³.

4. A Comissão considerou a substancial incerteza clínica dos benefícios para a população avaliada, além dos resultados desfavoráveis na avaliação econômica e impacto orçamentário⁴.

5. Cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose**¹, o qual preconiza o tratamento baseado em estratégias medicamentosas 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.

4. Segundo o referido protocolo, para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância dos tratamentos de primeira linha, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada.

5. Isto posto, cabe salientar que no que se refere à existência de substitutos terapêuticos padronizados em atenção ao **PCDT-Osteoporose** temos:

- Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do protocolo os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).
- Secretaria Municipal de Saúde de Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, disponibiliza, no âmbito da atenção básica, o Carbonato de cálcio 500mg e Alendronato de Sódio 70mg, constante no PCDT supracitado.

³ 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: 29 jun. 2023.

⁴ Comissão 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: 29 jun. 2023.



6. Destaca-se que o documento médico apensado aos autos informa que o Autor já faz uso do medicamento ofertado na Atenção Básica, porém quanto aos medicamentos ofertados pela SES/RJ – CEAF (Raloxifeno ou Calcitonina), a médica relata que não atendem as necessidades clínicas do Autor.

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. 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 **PCDT** da **osteoporose** foi encaminhado para publicação⁵.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 57701936 - Pág. 19, item “VIP”, subitem “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

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

⁵ 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: 29 jun. 2023.

