



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0590/2022**

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2022.

Processo nº 5004278-15.2022.4.02.5102  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** da Subseção Judiciária de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente relatório foi considerado o documento médico mais recente (Evento 1, LAUDO4, Página 2), emitido em 28 de abril de 2022 por   Trata-se de Autor com **osteoporose secundária a hipogonadismo e lombalgia mecânica idiopática**, que necessita do uso de **Denosumabe 60mg/mL** a cada 06 meses.

**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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **hipogonadismo masculino** é uma síndrome clínica causada por deficiência androgênica. Pode afetar negativamente as funções de múltiplos órgãos e a qualidade de vida. Com o avançar da idade, pode causar redução da fertilidade, disfunção sexual, declínio da força muscular, **menor mineralização óssea**, distúrbio do metabolismo lipídico e disfunção cognitiva<sup>1</sup>.

2. 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>2</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>3</sup>.

<sup>1</sup> Dohle GR, Arver S, Bettocchi C, Kliesch S, Punab M, de Ronde W. Diretrizes para o hipogonadismo masculino. European Association of Urology – EAU Guidelines on Men’s Health. Pocket. Disponível em: <<https://d56bochluxqz.cloudfront.net/media/EAU-Pocket-Guidelines-Male-Hypogonadism-2019.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>2</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://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLIA>>. Acesso em: 22 jun. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** (Prolia<sup>®</sup>) **possui indicação** em bula<sup>3</sup> para o quadro clínico apresentado pelo Autor.
2. Quanto à disponibilização, informa-se que o **Denosumabe 60mg** (Prolia<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O **Denosumabe**, **após avaliação em consulta pública** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC**, para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis, apresentou **recomendação preliminar** por sua **não incorporação**<sup>4,5</sup>.
4. **Destaca-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) para a Osteoporose está em atualização**<sup>6</sup>.
5. 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 nº 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), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT, os medicamentos **Raloxifeno 60mg** (comprimido) e **Calcitonina 200UI** (spray nasal).
6. A Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, por sua vez, fornece por meio da Atenção Básica: Alendronato de sódio 70mg (comprimido), Carbonato de cálcio 500mg (comprimido) e Carbonato de cálcio 500mg + colecalciferol (vitamina D) 400UI (comprimido).
7. 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.
8. Considerando os documentos médicos acostados ao processo (Evento 1, LAUDO4, Página 1 e 2) não há detalhamento dos medicamentos já utilizados pelo Autor, assim como falhas terapêuticas, eventos adversos e/ou contra indicações. **Portanto, solicita-se ao médico assistente que avalie a utilização dos medicamentos preconizados no PCDT de Osteoporose e em caso de impossibilidade que elabore um novo documento médico que verse acerca dos motivos da não utilização na terapêutica do Impetrante.**

4 Relatório de recomendação. Denosumabe e teriparatida para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220401\\_Relatorio\\_CP\\_14\\_Denosumabe\\_Teriparatida\\_Osteoporose.p df](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220401_Relatorio_CP_14_Denosumabe_Teriparatida_Osteoporose.p df). Acesso em: 20 jun. 2022.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 22 jun. 2022.



9. De acordo com publicação da CMED<sup>7</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>12</sup>.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia<sup>®</sup>) possui Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Governo (PMVG), respectivamente: R\$ 921,28 e R\$ 722,93, em ICMS 20%.<sup>8</sup>

### É o parecer

**Ao 3º Juizado Especial Federal da Subseção Judiciária de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**

Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/cmed> >. Acesso em: 22 jun. 2022. <sup>8</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos> >. Acesso em: 22 jun. 2022.

