



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0993/2022**

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2022.

Processo nº 5068778-93.2022.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe** (Prolia®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico da Clínica Ortopédica Miguel Pereira (Evento 1, EXMMED6, Página 1), emitido em 19 de maio de 2022 pelo médico  a Autora, 75 anos, apresenta diagnóstico de **osteoporose** avançada com alto risco de fratura. Utilizava antiabsortivos orais porém progressivamente aumentou a creatinina, sob risco de insuficiência renal sendo contraindicados tais medicamentos e agora recomendado o **Denosumabe** – aplicar de 6 em 6 meses subcutâneo (coxa ou abdome).
2. Acostado em Evento 1, EXMMED7, Página 1 a 8 encontra-se laudo de densitometria óssea emitidos pela mesma instituição e médico supracitados em 01 de outubro de 2020 na qual foi evidenciada **osteoporose**.

### **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.

### **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. A Autora apresenta **osteoporose** avançada com risco alto de fratura. Utilizava antiabsortivos orais, porém, houve aumento da creatinina, sob risco de insuficiência renal, sendo contraindicados tais medicamentos. Sendo assim, solicitado o uso de **Denosumabe**.
2. Informa-se que o **Denosumabe** (Prolia®) **possui indicação em bula<sup>4</sup>** para o tratamento do **quadro clínico da Autora**. E no momento, este medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para

<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: 19 set. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia> >. Acesso em: 19 set. 2022.



dispensação no SUS, no âmbito do Município de Engenheiro Paulo de Frontin e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Quanto à avaliação para incorporação no SUS, o plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), em sua 106ª Reunião Ordinária, realizada no dia 10 de março de 2022, deliberou por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com **recomendação preliminar desfavorável** à incorporação de **denosumabe** e teriparatida para o tratamento de indivíduos com **osteoporose grave** e falha terapêutica aos medicamentos atualmente disponíveis no SUS.

4. No que se refere ao tratamento da osteoporose, cabe elucidar que **em 2014** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Osteoporose**<sup>1</sup>. No momento, tal PCDT está **em atualização**.

5. Assim, atualmente, para o tratamento da **osteoporose**, conforme Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014, 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. Destaca-se que o documento médico pensado aos autos informa que a Autora tem contraindicação ao uso dos medicamentos ofertados pelo SUS pelo aumento de creatinina com risco de insuficiência renal, deste modo não recomenda o uso do raloxifeno. Elucida-se ainda que o Manual para Controle da Osteoporose e Prevenção de Fraturas por Fragilidade, publicado em março de 2015, o uso da Calcitonina (medicamento padronizado) foi indicado apenas para o tratamento de fraturas vertebrais dolorosas, por curto período de tempo<sup>3</sup>. Em junho de 2017 – *data posterior a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose emitido pelo Ministério da Saúde* foi publicada as **Diretrizes Brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa**, arquivo no qual não é mencionada a utilização da Calcitonina<sup>4</sup>.

7. No que concerne ao valor do pleito, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) .

8. De acordo com publicação da CMED , o Preço Fábrica (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, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (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>3</sup>HEALTH IMPROVEMENT SCOTLAND. Sign 142 – Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures – A national clinical guideline. Março 2015. Disponível em: <<https://hub.careinspectorate.com/media/1617/sign-142-management-of-osteoporosis-and-the-prevention-of-fragility-fractures.pdf>> . Acesso em: 20 set. 2022.

<sup>4</sup>RADOMINSKI, S. C.; et al. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós menopausa. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 57, S. 2, págs. S452-S466, 2017. Disponível em: <[https://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt\\_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf](https://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf)> . Acesso em: 20 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento **Denosumabe** (Prolia<sup>®</sup>) com ICMS RJ 20% possui os seguintes Preço Fábrica (PF): R\$ 921,28 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): R\$ 722,93<sup>5</sup>.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARCELA MACHADO DURAÓ**

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

**ALINE MARIA DA SILVA ROSA**

Médica  
CRM-RJ 52-77154-6  
ID: 5074128-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>5</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < file:///C:/Users/leopoldoliveira/Downloads/LISTA\_CONFORMIDADE\_GOV\_2022\_03\_v1.pdf >. Acesso em: 19 set. 2022.