



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0194/2023**

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5000393-11.2023.4.02.5117,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®), **Colecalciferol 7.000UI** (Addera D<sub>3</sub>®) e **suplemento de cálcio e vitamina D** (Osteonutri®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Página 4/7 e Evento 6, LAUDO3, Página 1/2) datados de 08 de setembro de 2022 e em 31 de janeiro de 2023 ambos emitidos pela médica  a Autora apresenta **osteoporose** em alto grau, com risco de fratura espontânea, fez uso de Raloxifeno 60mg e calcitonina 200UI sendo prescrito **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) – 6/6 meses por tempo determinado, até que haja recuperação clínica das condições graves atuais, **Colecalciferol 7.000UI** (Addera D<sub>3</sub>®) – 02 cp por semana por 8 meses e **suplemento de cálcio e vitamina D** (Osteonutri®) – 01 cp no almoço e 01 cp no jantar. Classificação Internacional de doenças citadas: **M81.5 – Osteoporose idiopática**, **M81.4 – osteoporose induzida por drogas** e **M81.1 – pós -ooforectomia**.

### **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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

## 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>.

2. **Colecalciferol (Vitamina D3)**, com altas dosagens, é indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D. Quantidade suficiente de Vitamina D3 melhora a força muscular e diminui o risco de quedas. Há evidências de que a suplementação com Vitamina D reduza o risco de desenvolvimento de Diabetes *Mellitus* (DM) tipo I em crianças, que otimize a ação da insulina no DM-II e no diabetes gestacional, e que melhore a função endotelial em pacientes com DM-II, Alguns têm mostrado uma relação entre a deficiência de Vitamina D e a prevalência de algumas dessas doenças, como

<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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf>>. Acesso em: 16 fev.2023.

<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: 16 fev.2023.



diabetes mellitus insulínodépendente, esclerose múltipla, doença inflamatória intestinal, lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide<sup>3</sup>.

3. O **suplemento de cálcio e vitamina D (Osteonutri<sup>®</sup>)** possui em sua composição cálcio e vitamina D<sub>3</sub>, que auxilia na absorção de cálcio. A ingestão de quantidade adequada de cálcio e vitamina D<sub>3</sub> é essencial para a construção e manutenção da massa óssea<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **osteoporose grave**, tendo feito uso de Raloxifeno e Calcitonina, dada a gravidade de sua doença foi indicado o uso de **Denosumabe 60mg/mL (Prolia<sup>®</sup>)**.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Denosumabe 60mg/mL (Prolia<sup>®</sup>)**, **Colecalciferol 7.000UI (Addera D<sub>3</sub><sup>®</sup>)** e **suplemento de cálcio e vitamina D (Osteonutri<sup>®</sup>)**, que apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possuem indicação** prevista em bula para o manejo do quadro clínico descrito para a Autora – **osteoporose**, conforme relato médico.

3. Os medicamentos **Denosumabe 60mg/mL (Prolia<sup>®</sup>)**, **Colecalciferol 7.000UI (Addera D<sub>3</sub><sup>®</sup>)** e **suplemento de cálcio e vitamina D (Osteonutri<sup>®</sup>)** **não integram** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>5</sup> e nenhuma outra lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O **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 N° 62, publicada em 19 de julho de 2022)<sup>6</sup>. Para essa recomendação, a CONITEC considerou que há substancial incerteza clínica dos benefícios de Teriparatida e Denosumabe para a população avaliada, além de ser necessário investimento vultoso de recursos financeiros, em uma eventual incorporação.

5. Após a consulta pública, os membros da CONITEC consideraram o benefício clínico e resultados mais favoráveis apresentados com Teriparatida na avaliação econômica e análise de impacto orçamentário, mediante redução do preço proposto pelo fabricante. Além disso, ponderou-se **para o Denosumabe a substancial incerteza clínica dos benefícios para a população avaliada**. O Plenário da CONITEC entendeu que houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar sobre a Teriparatida, mas não para o **Denosumabe**<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev<sup>®</sup>) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337>> Acesso em: 16 fev.2023.

<sup>4</sup> Bula do suplemento de cálcio e vitamina D (Osteonutri<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/osteonutri-medley/bula> Acesso em 16 de fev.2023.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_renome\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_renome_2022.pdf)>. Acesso em: 16 fev.2023.

<sup>6</sup> PORTARIA SCTIE/MS N° 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: 16 fev.2023.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC N° 742, Junho/2022 – Denosumabe e teriparatida para o tratamento de 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/2022/20220401\\_relatorio\\_cp\\_14\\_denosumabe\\_teriparatida\\_osteoporose.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220401_relatorio_cp_14_denosumabe_teriparatida_osteoporose.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2023.



6. Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**<sup>1</sup> e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). Já o município de São Gonçalo disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, o Alendronato de Sódio 10mg e 70mg.

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 ou falha terapêutica ao tratamento de 1ª linha, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento)<sup>1</sup>.

8. Segundo relato médico (Evento 6, LAUDO3, Página 1/2), a Autora “... *já fez fuso de Raloxifeno 60mg e calcitonina 200UI...*”. Entretanto, em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Requerente não se encontra cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do Raloxifeno 60mg e calcitonina 200UI.

9. Cabe mencionar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Osteoporose** faz a referência à **Denosumabe**, justificando a não contemplação por não ter sido demonstrada superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bisfosfonatos antes relacionados; para o Denosumabe, à época da elaboração do PCDT faltavam evidências de segurança em longo prazo<sup>1</sup>.

10. Acrescenta-se que, em documentos médicos, não foi citado uso dos medicamentos bisfosfonatos (Alendronato e similares), propostos no **PCDT** da **osteoporose** como 1ª linha de tratamento e que são padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, solicita-se à médica assistente que avalie a possibilidade do uso dos medicamentos de primeira linha, para o caso em tela. Em caso afirmativo de substituição, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

11. 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 publicação<sup>8</sup>.

12. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)<sup>9</sup>.

13. 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

<sup>8</sup> 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: 16 fev. 2023.

<sup>9</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 16 fev. 2023.



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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>10</sup>:

- **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 921,28 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 722,93.
- **Vitamina D 7000 UI** (Addera® D<sub>3</sub>) COM REV BL AL PLAS TRANS X 30 possui PF R\$ 210,55 e PMVG R\$ 238,59, para o ICMS 20%
- **Suplemento de cálcio e vitamina D** (Osteonutri®) 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30 apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 34,06 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 36,60.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Federal de São Gonçalo da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
ID: 50825259

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

<sup>10</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/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2023\\_01\\_v2.pdf/@@download/file/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2023\\_01\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf)>. Acesso em: 23 jan. 2023.