



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0116/2018

Rio de Janeiro, 19 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0014926-31.2018.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 16 e 24), emitidos em 27 de novembro de 2017 pela médica [REDACTED] a Autora apresenta **osteoporose** secundária a **síndrome de Cushing**, com **múltiplas fraturas até correção de hipercortisolismo**, mantendo ainda assim alto risco de fratura maior e de quadril (23% e 6,9% de risco, respectivamente), em uso de bifosfonato há mais de dez anos, há necessidade de uso de novo medicamento para tratamento de **osteoporose** para prevenção de fraturas graves e complicações associadas. A indicação médica no momento é de uso de **Denosumabe 60mg**, por via subcutânea, a cada seis meses. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M82.1 – Osteoporose em distúrbios endócrinos** e **M80.8 – Outras osteoporoses com fratura patológica**.

2. Às fls. 29/36 e 37/40 encontram-se os Formulários Médicos da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, emitidos em 11 de dezembro de 2017, pelo médico [REDACTED] informando que a Autora apresenta diagnóstico de **osteoporose com fraturas**, com impossibilidade de tratamento com **Raloxifeno (risco de trombose venosa)**, **Calcitonina (alergia)** e **Alendronato de Sódio 70mg**. O médico assistente justifica que a Autora não pode fazer uso de **Alendronato de Sódio** pois já realizou tratamento prévio por 10 anos sem resposta clínica satisfatória. Não recomenda o uso de **Raloxifeno**, pois a Autora apresenta risco de trombose venosa. Foi informado ainda que a Autora é alérgica a **Calcitonina**. Foi indicado o medicamento **Denosumabe (Prolia®)** para tratamento do quadro clínico da Autora, na posologia de **60mg/mL** por via subcutânea a cada **06 meses**, com previsão de tratamento para 10 anos. Informa que o quadro clínico configura urgência e, caso não seja submetida ao tratamento recomendado, a Autora poderá ter como consequências fraturas e aumento da morbimortalidade causada por fraturas. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M82.1 – Osteoporose em distúrbios endócrinos** e **M80.8 – Outras osteoporoses 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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

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.
2. As **fraturas** e suas complicações são relevantes sequelas clínicas da **osteoporose**. Podem ocorrer em qualquer osso, porém, mais frequentemente acometem os ossos do quadril, coluna, punho e costelas. Baixo peso corpóreo, perda recente de peso, história de fraturas anteriores por fragilidade óssea ou casos de fraturas osteoporóticas na família e ainda o hábito de fumar são considerados altos fatores de risco para a ocorrência de fraturas. Pessoas com qualquer um desses fatores têm um risco maior de fratura, independentemente da massa óssea. A ausência de qualquer desses elementos de risco diminui o risco de fratura por fragilidade do osso. Todos locais de fraturas, como falanges, corpos vertebrais e ossos longos parecem ter a mesma chance para novas fraturas osteoporóticas².
3. A **síndrome de Cushing** pode ser causada por uso excessivo de corticoide, por via oral, injetável ou mesmo tópica, como nasal ou pela pele; mas pode

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

² GALI, J. C. Osteoporose. Acta Ortopédica Brasileira, v.9, n.2, p.3-12, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n2/v9n2a07.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

também ser decorrência de produção excessiva de cortisol (corticoide produzido nas suprarrenais), seja por tumor das suprarrenais (também chamadas adrenais) ou por tumor produtor de ACTH, que é o hormônio hipofisário que estimula as adrenais. Usualmente causa sintomas e complicações sérias como diabetes e hipertensão. Pode levar ao surgimento de obesidade centrípeta, isto é, ocorre na face e no abdome, mas não nos membros que, ao contrário, são finos e com atrofia da musculatura, o que causa fraqueza muscular. Aparecem estrias largas e de cor violeta (geralmente no abdome e raiz dos membros) e equimoses (manchas roxas) frequentes³.

DO PLEITO

1. O **Denosumabe** (Prolia[®]) é um anticorpo monoclonal humano (IgG2), que reduz a reabsorção óssea e aumenta a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares. Dentre suas indicações, consta o tratamento de **osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa**. Nessas mulheres, **Denosumabe** aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais⁴.

II – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]) está indicado em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico da Autora – **osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa, com múltiplas fraturas**.
2. Acrescenta-se que a Autora é acometida por **síndrome de Cushing**, definida como um conjunto de achados decorrentes de um estado crônico de **hipercortisolismo**, seja de **origem endógena ou exógena**. Nos casos de etiologia exógena a causa é secundária ao uso de compostos com ação corticoides. Já na origem endógena, podem ser divididas em ACTH-dependentes ou ACTH-independentes⁵. O **hipercortisolismo crônico é a causa mais frequente de osteoporose secundária**, acometendo principalmente o osso trabecular. Aproximadamente 30 - 35% dos pacientes com **síndrome de Cushing** apresentam fraturas de vértebras por compressão e o risco de fraturas de colo de fêmur é aumentado em 50% nessa população⁶.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que o medicamento pleiteado, **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
4. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora⁷.

³ Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Doença de Cushing. Disponível em: <<http://www.endocrino.org.br/doenca-de-cushing-neuroendocrinologia/>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

⁴ Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17831842017&pIdAnexo=9043887>. Acesso em: 19 fev. 2018.

⁵ BARONE, B.; WARSZAWSKI, L.; CALDAS, D. Síndrome de Cushing: um eterno desafio diagnóstico. Moreira Jr. Editora. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4603>. Acesso em: 19 fev. 2018.

⁶ LANNA, C.M.M.; et al. Fisiopatologia da Osteoporose Induzida por Glicocorticóide. Arq Bras Endocrinol Metab vol 47 n° 1 Fevereiro 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v47n1/a04v47n1.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 19 fev. 2018.




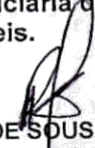
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

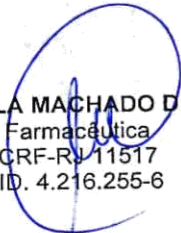
5. Para o tratamento da Osteoporose, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451 de 09 de junho de 2014¹, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida patologia e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).
6. 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, Estrógenos conjugados ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento)¹.
7. Elucida-se ainda que os medicamentos supramencionados Raloxifeno e Calcitonina, que são fornecidos pela SES/RJ, não podem ser utilizados no plano terapêutico da Autora pelo risco de trombose venosa e alergia, conforme relato médico (fl. 33). Além disso, a Autora já fez uso do Alendronato, durante 10 anos, e apresentou falha terapêutica (fl. 33).
8. Em complemento, cabe informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao Denosumabe.
9. Diante do exposto e considerando que a Autora apresenta osteoporose com múltiplas fraturas e agravada pela Síndrome de Cushing, entende-se que o pleito Denosumabe 150mg configura uma alternativa terapêutica para o manejo do quadro clínico da Autora.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAÓ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02