



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0167/2018

Rio de Janeiro, 06 de março de 2018.

Processo nº 0020871-96.2018.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Denosumabe 60mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (fls. 31 e 32), não datados, emitidos pelo médico [REDACTED] a Autora, 70 anos, apresenta **dislipidemia, osteoporose em colo de fêmur, fêmur total e rádio distal (não é possível avaliar coluna)**, em uso de terapia antirretroviral (TARV), sem resposta ao uso de Alendronato. Devido ao alto risco de fraturas ósseas de baixo impacto, foi prescrito o medicamento:

- **Denosumabe 60mg** – aplicar 01 ampola, 01 vez a cada 06 meses.

2. Em Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 36 a 40), emitido em 01 de fevereiro de 2018, pelo endocrinologista [REDACTED] foi relatado que a Autora apresenta diagnóstico de **HIV, osteoporose e dislipidemia**, sendo indicado, em uso contínuo, o medicamento **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)** - por via subcutânea de 06 em 06 meses. Foi descrito que a alternativa terapêutica disponível no SUS (bifosfanatos – Alendronato) não produziu resposta adequada (já foi tentada). Caso a Autora não realize o tratamento indicado há risco de agravamento do quadro de osteoporose com fraturas ósseas. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **B24 – Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada**, **M81.0 – Osteoporose pós-menopáusia** e **E78.0 – Hipercolesterolemia pura**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004 e na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, esta foi alterada pela Portaria nº 3.265, de 01 de dezembro de 2017.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pelas Portarias nº 3.992, de 28/12/2017 e nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, 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, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



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

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 **Dislipidemia** é definida como um distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo¹.
2. A **Hipercolesterolemia** resulta de uma alteração do metabolismo das lipoproteínas, condicionando uma elevação do colesterol total, da fração c-LDL ou dos triglicérides e/ou uma redução do c-HDL. Os principais fatores de risco de doença cardiovascular do adulto incluem o elevado valor de colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (c-LDL), o baixo valor de colesterol das lipoproteínas de alta densidade (c-HDL), a hipertensão arterial (HTA), a diabetes *mellitus* tipo 1 e 2, o tabagismo e a obesidade².
3. 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 (score T \leq -2,5)³.

¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Dislipidemia. Outubro 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 06 mar. 2018.

² ESPINHEIRA, M.C., et al. Hipercolesterolemia - uma patologia com expressão desde a idade pediátrica. Revista Portuguesa de Cardiologia, v.32, p.379-86, 2013. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S087025511300070X>>. Acesso em: 06 mar. 2018.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf> >. Acesso em: 06 mar. 2018.



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

4. O **Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV)** é o agente causador da SIDA (síndrome da imunodeficiência adquirida) sendo um vírus linfotrópico com afinidade preferencial para os linfócitos T CD4+ (responsáveis, em parte, pelo controle do sistema imunológico). De maneira análoga a outras viroses, o HIV é um parasita que se replica dentro das células hospedeiras, sendo que o tipo mais comum do vírus é conhecido como HIV-1; existe também o tipo HIV-2 que é, geralmente, menos virulento, produzindo no entanto os mesmos efeitos registrados para o HIV-1⁴.

DO PLEITO

1. O **Denosumabe** 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 vertebrais**⁵.

II – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre ressaltar que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg possui indicação clínica que consta em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteoporose**, conforme consta em documento médico (fls. 31 e 36 a 40). Entretanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. 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 Autora⁵.

3. Para o tratamento da Osteoporose, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria SAS/MS nº 451 de 09 de junho de 2014**³, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da referida doença 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)**. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da **Atenção Básica**, disponibiliza os medicamentos **Alendronato de sódio 70mg, Carbonato de Cálcio 500mg e Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D400 UI**.

4. 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)³.

5. Elucida-se ainda que os medicamentos supracitados **Raloxifeno e Calcitonina**, que são fornecidos pela SES/RJ, **estão contraindicados à Autora devido à falta**

⁴ANDRADE, J. et al. HIV: Perspectiva imunológica. Universidade de Evora, Evora, 2013. Disponível em: <http://evunix.uevora.pt/~sinogas/TRABALHOS/2002/imuno02_HIV.pdf>. Acesso em: 06 mar. 2018.

⁵ Bula do medicamento Denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=17831842017&pIdAnexo=9043887>. Acesso em: 06 mar. 2018.

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 06 mar. 2018.



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

de cobertura ao acometimento osteoporótico apresentado pela mesma (osteoporose em colo de fêmur, fêmur total e rádio distal)^{3,7,8}.

6. Diante do exposto, e considerando o relato médico (fl. 31), de que a Autora apresenta "...osteoporose em colo de fêmur, fêmur total e rádio distal (não é possível avaliar coluna), em uso de terapia antirretroviral (TARV), sem resposta ao uso de Alendronato", informa-se que o medicamento pleiteado Denosumabe 60mg, neste caso, configura uma alternativa terapêutica para o tratamento da Autora.

7. Em complemento, cabe salientar que nas listas oficiais 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 medicamento pleiteado Denosumabe.

8. Por fim, quanto à duração do tratamento, elucida-se que a Osteoporose é uma doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Porém, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA
BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

LIDIANE DE FREITAS
SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA
Médica
CRM 52582680
Mat.8673998
ID.5638330

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID 4.216.255-6

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

⁷KHAJURIA, D.K., RAZDAN, R., MAHAPATRA, D.R. Medicamentos para o tratamento da osteoporose: revisão. Revista Brasileira de Reumatologia, São Paulo, v. 51, n. 4, p. 372-82, jul/ago. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a08.pdf>>. Acesso em: 06 mar. 2018.

⁸Bula do medicamento Raloxifeno por Laboratório Farmacêutico da Marinha. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4037802015&pIdAnexo=2614489>. Acesso em: 06 mar. 2018.