



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 0239/2018

Rio de Janeiro, 23 de março de 2018.

Processo nº 0031502-02.2018.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal da Lagoa (fls. 32/33), emitido em 12 de abril de 2017, pela médica [REDACTED] a Autora, 81 anos, portadora de **Osteoporose** desde 14/06/2017 (DMO com T-score do fêmur -2,82) com uso de Alendronato há mais de 07 anos. Pelo uso prolongado de bifosfonato já apresenta risco aumentado de fratura atípica osteonecrose de mandíbula e espessamento cortical. Apesar de ganho de massa óssea com uso do medicamento mantém valores de T-score de osteoporose em DMO de 17/03/2017. Relata que a Autora sem indicação de terapia de reposição hormonal com estrogênios, risco elevado de evento tromboembólico com Raloxifeno, risco de neoplasia com Calcitonina, e aumento de risco cardiovascular com Ranelato de Estrôncio. Foi indicado o medicamento **Denosumabe 60mg** subcutâneo 6/6 meses.

2. Em Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 44 a 48) e receituário do hospital supracitado, emitidos em 31 e 09 de janeiro de 2018, pela endocrinologista [REDACTED] a Autora apresenta **Osteoporose**, faz-se necessária à realização de exame de densitometria óssea e perfil de cálcio. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi regular, a Autora usou bifosfonato por 07 anos com aumento do risco de fratura atípica, osteonecrose mandibular e espessamento cortical. Apesar de ganho de massa óssea com uso da medicação mantém valores de T-score de osteoporose em densitometria de 17/03/2017. Paciente sem indicação de terapia de reposição hormonal com estrogênios, risco elevado de evento tromboembólico com Raloxifeno e aumento de risco cardiovascular com Ranelato de Estrôncio. Se não for submetida ao tratamento indicado pode sofrer como consequência risco de fraturas que aumentam muito morbidade e mortalidade. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID10): **M81.0 – Osteoporose pós-menopáusic**a e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)** – aplicar subcutâneo 6/6 meses.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



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

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 (alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro 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, 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.
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 conseqüente 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). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como escore T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a *National Osteoporosis Foundation* – NOF, se refere a uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea¹.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Disponível em:



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

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**².

II – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o medicamento **Denosumabe 60mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg possui indicação clínica presente em bula**² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteoporose**, conforme consta em documento médico (fls. 32/33 e 44 a 48). 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.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**⁴ para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora.

4. Para o tratamento da **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria SAS/MS nº 451 de 09 de junho de 2014**¹, 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)**. Enquanto que 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**.

5. 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.

<<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2018.

² Bula do medicamento Denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/data/visa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17831842017&pIdAnexo=9043887>. Acesso em: 22 mar. 2018.

³BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 22 mar. 2018.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 22 mar. 2018.



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

6. Elucida-se ainda que os medicamentos supracitados Raloxifeno e Calcitonina, que são fornecidos pela SES/RJ, estão contraindicados à Autora devido à falta de cobertura ao acometimento osteoporótico apresentado pela mesma (fls. 33/34) - DMO com T-score do fêmur -2,82^{1,5,6}.
7. Diante ao exposto, e considerando o relato médico (fl. 44 a 48), que a Autora "...usou bifosfonato por 07 anos com aumento do risco de fratura atípica, osteonecrose mandibular e espessamento cortical. Apesar de ganho de massa óssea com uso da medicação mantém valores de T-score de osteoporose em densitometria de 17/03/2017". Informa-se que o medicamento pleiteado Denosumabe 60mg, neste caso, configura uma alternativa terapêutica ao tratamento da Autora.
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 medicamentos com as mesmas propriedades do medicamento pleiteado Denosumabe para o tratamento da (s) patologia (s) apresentadas pela parte Autora.
9. Por fim, quanto à duração do tratamento elucida-se que a Osteoporose é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, 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 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR

Médico

CRM-RJ 52.52896-3

ID. 3047165-6

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA

Médica

CREMERJ 52.94008-2

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

⁵KHAJURIA, 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: 22 mar. 2018.

⁶Bula 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: 22 mar. 2018.