



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 0390/2018

Rio de Janeiro, 17 de maio de 2018.

Processo nº 5003197-73.2018.4.02.5101,  
ajuizado 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** (Prolia®).

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Clínica da Família Klebel de Oliveira Rocha (pdf: 1\_RECEIT9, fl.01), emitido em 23 de fevereiro de 2018, pela médica [REDACTED] [REDACTED] CREMERJ [REDACTED] a Autora é portadora de **Espondilodiscopatia Degenerativa e Tendinopatia de ombros** e sente dores sem melhora. Foi indicado o medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia®) a cada 6 meses.

#### 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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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.



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

## DA PATOLOGIA

1. **Espondilodiscopatia degenerativa**, ou discopatia degenerativa da coluna, é caracterizada como a expressão do estado do disco intervertebral, sendo o resultado de etiologias variadas que atuam individualmente ou associadas entre si. Alterações degenerativas podem causar danos a estas estruturas, tais como: estenose; doença degenerativa do disco; hérnia de disco; bem como qualquer deficiência degenerativa do arco posterior, por desencadear a compressão de estruturas neurais e a anormalidades dos vasos. Os sintomas manifestam-se sob a forma de três síndromes álgicas: dor axial, dor radicular, mielopatia ou ainda com associação destas<sup>1</sup>.
2. A **tendinopatia de ombros** é mais freqüente com o envelhecimento e com a prática de certas ocupações ou esportes e é evidenciada principalmente por dor, restrição de movimentos e força e diminuição da funcionalidade do ombro. Assim, a dor no ombro pode ser uma condição persistente e freqüentemente incapacitante<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Denosumabe** (Prolia<sup>®</sup>) 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, a perda óssea em pacientes submetidos a ablação hormonal contra câncer e para tratamento da osteoporose masculina<sup>3</sup>.

## II – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe destacar que o medicamento pleiteado **Denosumabe** (Prolia<sup>®</sup>) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Entretanto, não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>4</sup>.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe** (Prolia<sup>®</sup>) não possui indicação em bula<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Espondilodiscopatia degenerativa e tendinopatia**, conforme informado no único documento médico acostado ao processo (pdf: 1\_RECEIT9, fl.01).
3. Acrescenta-se que na literatura científica consultada, não constam embasamentos científicos consistentes que possibilitem inferir com segurança em relação à indicação do medicamento pleiteado Denosumabe para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – Espondilodiscopatia degenerativa e tendinopatia. Nesse sentido, recomenda-se que o médico assistente esclareça, objetivamente, a necessidade específica deste medicamento no plano terapêutico da Autora e/ou as demais situações clínicas que podem estar relacionadas com o uso deste medicamento no seu tratamento.

<sup>1</sup> Castanhetti, N.M; e cols. Efeitos do Mat Pilates em pacientes com dor lombar devido a discopatia degenerativa: relatos de casos. Revista Inova Saúde, v. 5, n. 1, 2016. Disponível em: <<http://periodicos.unesc.net/Inovasauade/article/view/2490/2466>>. Acesso em: 17 mai. 2018.

<sup>2</sup> Barbosa, R.I; e cols. A influência da mobilização articular nas tendinopatias dos músculos biceps braquial e supra-espinal. Revista Brasileira de Fisioterapia, v. 12, n. 4, 2008. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/html/2350/235016539008/>>. Acesso em: 17 mai. 2018.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Denosumabe (Prolia<sup>®</sup>) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=17831842017&pIdAnexo=9043887](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=17831842017&pIdAnexo=9043887)>. Acesso em: 17 mai. 2018.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)> Acesso em: 17 mai. 2018.






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


4. Quanto à disponibilização do **Denosumabe** (Prolia®) através do SUS, ressalta-se que o mesmo **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
5. Considerando o quadro clínico da Autora, verificou-se que no rol de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, emitidos pelo Ministério da Saúde<sup>5</sup>, **não consta** o Protocolo que versê sobre **Espondilodiscopatia degenerativa** – patologia que acomete a Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
6. Por fim, salienta-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** até o momento **não foi avallado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento do quadro clínico atribuído à Autora em documento médico - **Espondilodiscopatia degenerativa**<sup>6</sup>.

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.

  
MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

  
JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

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

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

  
MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID: 4.246.255-6

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

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 17 mai. 2018.

<sup>6</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 17 mai. 2018.