



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0631/2018

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2018.

Processo nº 5001709-26.2018.4.02.5120
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad e Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_INIC1 págs. 14/15, 19/20), emitidos em 24 de abril e 15 de maio de 2018, pela reumatologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 59 anos, apresenta **anemia falciforme** e **osteoporose** severa com Tscore de rádio distal de -3,3, já tendo utilizado bifosfonatos orais por cerca de 5 anos. Foi indicado uso de **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) por via subcutânea (1 ampola a cada 6 meses) para melhora da massa óssea e redução do risco de fraturas. Foi informado que o medicamento prescrito não é distribuído pelo Sistema Único de Saúde e que não pode ser substituído por outro medicamento, tendo em vista que a Autora já fez uso de bifosfonatos e não teve resposta. A não realização do tratamento proposto acarreta risco de fratura por fragilidade óssea e suas consequências: procedimentos cirúrgicos e complicações. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81 – Osteoporose sem 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO 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 Portaria Gabinete nº137/2017 de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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. A **doença falciforme** é uma alteração genética, caracterizada por um tipo de hemoglobina mutante designada por hemoglobina S (ou Hb S) que provoca a distorção dos eritrócitos, fazendo-os tomar a forma de "foice" ou "meia-lua". O termo doença falciforme define as hemoglobinopatias, nas quais pelo menos uma das hemoglobinas mutantes é a Hb S. As doenças falciformes mais frequentes são a **anemia falciforme** (AF ou Hb SS), a S talassemia ou microdrepanocitose e as duplas heterozigoses Hb SC e Hb SD².
3. As manifestações clínicas da **anemia falciforme** (AF) podem ser atribuídas às alterações físicas no fluxo sanguíneo ao nível da microcirculação devido, principalmente, à rigidez das hemácias. O processo da afoiçamento das hemácias pode culminar em obstrução, isquemia e dano orgânico irreversível. A AF leva a uma hipertrofia excêntrica do ventrículo esquerdo (VE), ao aumento do átrio e VE e do VD (ventrículo direito). Leva a uma síndrome de alto débito às custas de uma intensa vasodilatação periférica e do aumento do volume de ejeção. Seguramente leva a um estado de agressão lenta, contínua e

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://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2018.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. Manual de Condutas Básicas na Doença Falciforme. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_condutas_doenca_falciforme.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2018.



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

progressiva ao miocárdio, através de um processo isquêmico difuso, que culmina em disfunção da contratilidade miocárdica³.

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. É indicado para o tratamento de osteoporose pós-menopáusicas; perda óssea em pacientes submetidos à ablação hormonal contra câncer e na osteoporose masculina⁴.

II – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Entretanto, não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]) possui indicação em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – osteoporose, conforme consta em documento médico (Evento 1_INIC1_págs. 14, 19/20). Contudo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
3. 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 (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).
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, Estrógenos conjugados ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento)¹.
5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que a Autora não se encontra cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento dos medicamentos disponibilizados para o tratamento da osteoporose.
6. Cabe ressaltar que nos documentos médicos analisados (Evento 1_INIC1_págs. 14, 19/20) foi relatado que a Autora utilizou bisfosfonatos orais por cerca de 5 anos (primeira linha de tratamento), entretanto, não foi mencionado uso prévio e/ou contra-indicação aos medicamentos padronizados pela SES-RJ como segunda linha de

³ MARTINS, Woiney de Andrade et al. Alterações cardiovasculares na anemia falciforme. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 70, n. 5, p. 365-370, May 1998. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v70n5/3337.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2018.

⁴ 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=6897472018&pidAnexo=10675350>. Acesso em: 30 jul. 2018.



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

tratamento da osteoporose – Raloxifeno, Estrógenos conjugados ou Calcitonina. Desse modo, solicita-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilizar os medicamentos padronizados pela SES/RJ para o tratamento da Autora.

7. Salienta-se que, caso a médica assistente considere indicada a utilização dos medicamentos padronizados e estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para a dispensação de medicamentos no CEAF, para ter acesso a tais medicamentos, pela via administrativa, a Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, situado à **RIOFARMES Nova Iguaçu, Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, entre 8h e 17h**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL (Prolia[®])** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de **osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora⁵.

9. Quanto ao questionamento sobre o **Denosumabe 60mg/mL (Prolia[®])** estar prescrito em conformidade com o **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS** ou com a relação específica complementar Estadual, Distrital ou Municipal de medicamentos, informa-se que até o momento o medicamento pleiteado não integra nenhum Protocolo Ministerial bem como Diretrizes Terapêuticas para manejo do quadro clínico que acomete à Autora.

10. Em relação à contraindicação ao pleito, destaca-se que **Denosumabe** é contraindicado a pacientes que apresentam hipocalcemia e para pacientes que apresentam hipersensibilidade clinicamente significativa ao **Denosumabe**⁴.

11. Quanto à imprescindibilidade ou possibilidade de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da Autora com a demora no fornecimento do medicamento pleiteado, cumpre ressaltar que de acordo com a médica assistente (Evento 1_INIC1_págs. 19/20) consta que a não realização do tratamento proposto acarretar risco de fratura por fragilidade óssea.

12. Em relação a existência de outro medicamento fornecido pelo SUS com as mesmas propriedades para o tratamento da **osteoporose**, informa-se que, até o momento, na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **Denosumabe**.

13. Cumpre esclarecer que informações sobre menor custo para a mesma eficácia pretendida não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 30 jul. 2018.



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

14. No que se refere 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 3º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, 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

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

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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