



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0648/2018

Rio de Janeiro, 06 de agosto de 2018.

Processo nº 5015184-09.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo, emitidos em 2018 (pdf: Evento1 Anexo2 págs. 2 e 3), além de laudo médico emitido em 2016 para que fosse possível a verificação do quadro clínico que acomete ao Autor, por tratar-se de doença crônica (pdf: Evento1 Anexo4 p. 1 e Evento1 Anexo 18 p. 5).
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (pdf: Evento1 Anexo2 págs. 2 e 3), emitidos em 10 de abril de 2018 pelo reumatologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor necessita do medicamento **Denosumabe** (Prolia®) para aplicação semestral, sendo indicado o uso durante oito anos (total 16 aplicações), já tendo realizado três aplicações.
3. Conforme observado em documentos médicos (pdf: Evento1_Anexo4_p. 1 e Evento1_Anexo 18_p. 5) emitidos em 22 de julho de 2016 e 29 de julho de 2015, em impresso e pelo médico supracitados anteriormente, o Autor apresenta **espondilite anquilosante e osteoporose**. Foi indicado o uso do medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®), a ser aplicado após exames laboratoriais. Informa que a Autora apresentou fratura de coluna por compressão e faz uso contínuo de corticosteroides. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M45 – Espondilite ancilosante e M80.4 – Osteoporose induzida por drogas 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, 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 pela 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.



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

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas 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 (score T \leq -2,5)¹.
2. A **espondilite anquilosante (EA)** é uma doença inflamatória crônica pertencente ao grupo das espondiloartrites e que acomete preferencialmente a coluna vertebral, podendo evoluir com rigidez e limitação funcional progressiva do esqueleto axial. Assim, as formas mais iniciais de EA, onde o dano estrutural é menor ou inexistente, podem ser classificadas como espondiloartrites axiais. De forma característica, a EA envolve adultos jovens com pico de incidência entre homens dos 20 aos 30 anos. O sintoma inicial destes pacientes costuma ser a lombalgia, caracterizada por melhora com exercícios, dor noturna, início insídioso e que não melhora com o repouso. Além do comprometimento axial, a EA também costuma envolver articulações periféricas (oligoartrite de grandes articulações de membros inferiores) e pode causar manifestações extraesqueléticas, tais como uveíte anterior aguda (UAA), insuficiência aórtica, distúrbios de condução cardíacos, fibrose de lobos pulmonares superiores, compressão nervosa ou neurite, nefropatia ou amiloidose

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://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 06 ago. 2018.



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

renal secundária. Destas, a UAA é a manifestação extraesquelética mais comum, acometendo até 40% dos pacientes, especialmente aqueles HLA-B27 positivos².

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-menopáusia; perda óssea em pacientes submetidos à ablação hormonal contra câncer, na osteoporose masculina e na osteoporose induzida por glicocorticoide³.

II – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe** (Prolia[®]) **apresenta indicação em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – **osteoporose**, conforme consta em documento médico (pdf: Evento1_Anexo4_p. 1). Contudo, **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. 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 (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, Estrógenos Conjugados 0,625mg, Carbonato de Cálcio 500mg e Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D400 UI.

3. Contudo, os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal) – *preconizados pelo Protocolo Ministerial*, de acordo com suas respectivas bulas aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)^{4,5}, tais fármacos **não possuem indicação** para o tratamento de osteoporose em **homens**.

4. Ainda 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**¹.

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que o Autor **não está**

² BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Espondilite Ancilosante. Portaria Conjunta nº7, de 17 de julho de 2017. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/Portaria_CJ_07-2017_PCDT_Espondilite_Ancilosante.pdf>. Acesso em: 06 ago. 2018.

³ Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6897472018&pIdAnexo=10675350>. Acesso em: 06 ago. 2018.

⁴ Bula do medicamento calcitonina (Miacalcic[®]) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6613532014&pIdAnexo=2159460>. Acesso em: 06 ago. 2018.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno (Evista[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11543952016&pIdAnexo=3039643>. Acesso em: 06 ago. 2018.



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

cadastrado no CEAF para recebimento dos medicamentos disponibilizados pelo Protocolo da osteoporose.

6. Cumpre destacar que os documentos médicos anexados ao Processo não mencionam tratamento prévio utilizado pelo Autor ou condição clínica que contraindique o uso do Alendronato de Sódio – *disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro*.

7. Impende ressaltar que o documento médico que expõe o quadro clínico do Autor (pdf: Evento1_Anexo4_p. 1) foi emitido em **22 de junho de 2016**. Sendo assim, devido ao lapso temporal, recomenda-se a emissão de um novo documento médico, informando os benefícios clínicos alcançados pelo Autor após 03 aplicações de Denosumabe (Prolia®) já realizadas (pdf: Evento1_Anexo2_pág. 2), os tratamentos prévios realizados, assim como a avaliação acerca da possibilidade de uso do Alendronato de Sódio na terapêutica do Autor.

8. Cabe informar que o medicamento pleiteado **Denosumabe (Prolia®)** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de **osteoporose**, quadro clínico apresentado pelo Autor⁶.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

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

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

MARCELA MACHADO DUARTE
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 01517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 438.475-02

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 06 ago. 2018.