



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0668/2018

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2018.

Processo nº 5016748-23.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - SUS (Evento: 1_OUT2, págs. 7 e 8), emitidos em 09 de abril de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **osteoporose grave**, com o quadro clínico de **fratura de fêmur esquerdo (03 vezes) e fratura de rádio (01 vez), já fez uso de Alendronato por 10 anos e Ranelato de Estrôncio 2g (Protos®) por 09 anos com progressão da doença e perda de massa óssea, necessitando de troca do medicamento. Não pode fazer uso de Raloxifeno por elevado risco de trombose venosa e tem risco alérgico com Calcitonina.** Desta forma, tem indicação de **Denosumabe 60mg - 01 vez a cada 06 meses**, como forma de tratamento, para evitar piora da doença e risco de novas fraturas e piora da qualidade de vida. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80.0 - Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

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

2. Em documento médico do hospital supracitado e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1_OUT3, págs. 1 e 6/10), não datado e preenchido em 25 de junho de 2018, respectivamente, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **osteoporose**, sendo indicado, com urgência, o tratamento com medicamento **Denosumabe 60mg 6/6 meses** (via subcutânea), uso contínuo. Foi mencionado ainda que, caso a Autora não realize o tratamento indicado, há risco de fraturas e complicações devido à piora progressiva da densidade mineral óssea. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80.8 - Outras osteoporoses 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 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.



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

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.

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 (score T \leq -2,5). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como score T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a *National Osteoporosis Foundation* – NOF, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna vertebral e quadril 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.
2. A **fratura** é a lesão traumática associada à solução de continuidade do osso. Nesses casos com frequência se faz necessária a reabilitação física e profissional dos traumatizados². São decorrentes tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto que a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de massa óssea), quanto de sua qualidade³. **Fratura patológica** tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica². A **fratura do fêmur proximal** é uma causa comum e importante de mortalidade e perda funcional. A incidência deste tipo de fratura aumenta com a idade, devido principalmente ao aumento do número de quedas associado a

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 13 ago. 2018.

²FERNANDES, J. H. M. Semiologia Ortopédica Pericial. 2ª Versão do Hipertexto. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo_20.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2018.

³PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.



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

uma maior prevalência de osteoporose. A fratura do fêmur proximal pode ser intracapsular ou extracapsular. No primeiro tipo estão as fraturas do colo femoral e no segundo as fraturas trans-trocantéricas, sendo que ambas decorrem de traumas de baixa energia, como quedas. O grande aumento de incidência destas fraturas na faixa etária acima dos 65 anos deve-se principalmente à instalação da osteoporose, bem como à maior incidência de quedas nesta faixa etária. Apesar de medidas como prevenção de quedas, tratamento precoce da osteoporose, incentivo à atividade física regular e controle de outras doenças, as fraturas femorais no idoso continuam sendo muito frequentes. O tratamento da maioria destas fraturas é cirúrgico, sendo o conservador reservado somente a algumas fraturas incompletas ou sem desvio. A cirurgia visa à redução e fixação estável da fratura, utilizando os mais variados métodos de osteossíntese ou, no caso específico da fratura do colo femoral com desvio, a substituição protética⁴.

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. 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 vertebrais⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL (Prolia[®])** possui indicação clínica que consta em bula⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteoporose**, conforme consta em documentos médicos (Evento: 1_OUT2, pág. 7) e (Evento: 1_OUT3, págs. 1 e 6/10). Entretanto, 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.
2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL (Prolia[®])** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁶ para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora.
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 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.
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

⁴ SAKAKI, M. H. et al. Estudo da mortalidade na fratura do fêmur proximal em idosos. *Acta ortop. bras.* [online]. 2004, vol.12, n.4, pp. 242-249. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-78522004000400008>. Acesso em: 13 ago. 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=6897472018&pidAnexo=10675350>. Acesso em: 13 ago. 2018.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D>>. Acesso em: 13 ago. 2018.



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

intolerância ou falha terapêutica ao tratamento de 1ª linha, a utilização de Raloxifeno, Estrógenos conjugados ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento)⁷.

5. 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 seu acometimento osteoporótico (Evento: 1 OUT2, pág. 7) - osteoporose pós-menopáusia com histórico de fraturas não vertebrais^{1,7,8,9}.

6. Diante ao exposto, e considerando o relato médico (Evento: 1 OUT2, pág. 7), que a Autora apresenta osteoporose grave, com "...quadro clínico de fratura de fêmur esquerdo (03 vezes) e fratura de rádio (01 vez), já fez uso de Alendronato por 10 anos, fez uso de Ranelato de Estrôncio 2g (Protos®) por 09 anos com progressão da doença e perda de massa óssea...", informa-se que o medicamento pleiteado Denosumabe 60mg/mL (Prolia®), neste caso, configura uma alternativa terapêutica ao tratamento da Autora.

7. Cabe informar ainda que na lista oficial 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 60mg/mL (Prolia®).

8. 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.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento: 1_INIC1, pág.14), item VI, subitem "d", referente ao fornecimento do medicamento pleiteado "... além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia...", vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem a prévia análise de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

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

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN 321.417

MARCELA MACHADO DÚRAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11847
ID. 4.216.255-6

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

⁷ Bula do medicamento Calcitonina (Miacalcic®) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=6613532014&pidAnexo=2159460>. Acesso em: 13 ago. 2018.

⁸ Bula do medicamento Raloxifeno por Laboratório Farmacêutico da Marinha. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4037802015&pidAnexo=2614489>. Acesso em: 13 ago. 2018.

⁹ KHAJURIA, D.K., RAZDAN, R., MAHAPATRA, D.R. Medicamentos para o tratamento da osteoporose: revisão. Revista Brasileira de Reumatologia v. 51, n. 4, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042011000400008>. Acesso em: 13 ago. 2018.