



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 0756/2018

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2018.

Processo nº 5022095-37.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] representada 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 60mg/mL** (Prolia®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulários médicos da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, e laudo médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - SUS (Evento: 1\_ANEXO3\_págs. 6 a 18 e Evento: 1\_ANEXO5\_págs.11 e 12), emitidos em 15 e 01 de agosto de 2018, por [REDACTED] a Autora é acompanhada pelo serviço de endocrinologia com diagnóstico de osteoporose, já tendo sido feito tratamento com bisfosfonato (Alendronato) sem ganho de massa óssea, Doença de Graves (fez dose terapêutica com iodo radioativo), oftalmopatia de Graves (uso crônico de corticoide – prednisona, para controle de inflamação ocular) e doença renal crônica estágio IV. Foi informado que a Autora não pode usar Bisfosfonatos, pois tem função renal que impede o uso de tal classe de medicação, nem Raloxifeno, pois tem risco aumentado de tromboembolismo venoso. Assim, deverá fazer uso de **Denosumabe**, aplicação subcutânea, na dose de 60mg a cada 6 meses. Espera-se que, com o tratamento com um estimulador de formação óssea, haja ganho de massa óssea, evitando fraturas patológicas que onerariam o tratamento. Há risco de agravamento do quadro clínico atual, tendo em vista que a Autora faz uso crônico de corticoide, portanto a perda óssea é inexorável caso não trate adequadamente. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **M81 - Osteoporose sem fratura patológica** e **E05 - Tireotoxicose [hipertireoidismo]**. Foi prescrito, pra uso durante cinco anos, o medicamento:

- **Denosumabe 60mg SC** - a cada 06 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 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.
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



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

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 óssea<sup>1</sup>.

2. **Doença de Graves (DG)** é uma doença autoimune caracterizada clinicamente pela presença de bócio difuso, **tireotoxicose**, **oftalmopatia infiltrativa** e, ocasionalmente, dermatopatia infiltrativa (mixedema pré-tibial). É a causa mais comum de **hipertireoidismo**, em todo o mundo<sup>2</sup>. A abordagem terapêutica do hipertireoidismo da **DG** consiste no controle sintomático com beta-bloqueadores e na redução da síntese de hormônios tireoideais através da administração de tionamidas, iodo radioativo ou cirurgia<sup>3</sup>. Tanto o iodo radioativo quanto a cirurgia são considerados terapia ablativa, porque melhoram a tireotoxicose por meio de remoção permanente ou destruição de tecido tireoideano. De acordo com a literatura, estaria indicada a tireoidectomia subtotal em crianças e gestantes que apresentem efeitos colaterais às medicações antitireoidianas ou que não apresentem aderência ao tratamento, pacientes com bócios volumosos ou que

<sup>1</sup>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 set. 2018.

<sup>2</sup>Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Hipertireoidismo. Projetos Diretrizes AMB. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/hipertireoidismo.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipertireoidismo.pdf)>. Acesso em: 06 set. 2018.

<sup>3</sup>Neves C, Alves M, Delgado JL, Medina JL. Doença de Graves. ARQUIVOS DE MEDICINA, 22(4/5):137-46. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/am/v22n4-5/22n4-5a07.pdf>>. Acesso em: 06 set. 2018.



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

desejam tratamento definitivo e recusam o uso do iodo radioativo ou, ainda, presença de nódulo tireoidiano suspeito de malignidade<sup>1</sup>.

3. O **hipertireoidismo** é a hipersecreção dos hormônios tireóideos, produzidos pela glândula tireoide. Níveis elevados destes hormônios aceleram a taxa (ritmo) do metabolismo basal<sup>4</sup>.

4. **Tireotoxicose** é a síndrome hipermetabólica causada por excesso de hormônios tireoideos, cuja fonte pode ser endógena ou exógena. A fonte endógena pode ser hiperplasia da tireoide, neoplasias da glândula tireoide ou produção de hormônio por tecido extratireoideo. A tireotoxicose caracteriza-se por nervosismo, taquicardia, fadiga, perda de peso, intolerância ao calor e sudorese excessiva<sup>5</sup>.

5. A **doença renal crônica** consiste em lesão dos rins, traduzida por perda progressiva e irreversível da função renal (glomerular, tubular e endócrina) e é classificada em estágios distintos de acordo com sua gravidade, determinando diferentes abordagens terapêuticas. Em sua fase mais avançada, chamada de **fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC**, os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente e o mesmo torna-se intensamente sintomático, devido às alterações metabólicas (eletrolíticas e do pH sanguíneo) e volêmicas, incompatíveis com a vida, associadas a elevadas taxas de morbimortalidade. Nesta fase, as opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) e transplante renal<sup>6</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. Está indicado para o tratamento da osteoporose pós-menopáusia, na perda óssea em pacientes submetidos a ablação hormonal contra câncer, osteoporose masculina e na osteoporose induzida por glicocorticoide<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia<sup>®</sup>) **possui indicação clínica que consta em bula<sup>7</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteoporose**, conforme consta em documentos médicos (Evento: 1\_ANEXO3\_págs. 6 a 18 e Evento: 1\_ANEXO5\_págs.11 e 12). 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.

<sup>4</sup> Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Hipertireoidismo. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Hipertireoidismo](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Hipertireoidismo)>. Acesso em: 06 set. 2018.

<sup>5</sup> Biblioteca Virtual em Saúde. DeCS. Tireotoxicose. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=tireotoxicose](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=tireotoxicose)>. Acesso em: 06 set. 2018.

<sup>6</sup> JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <[http://www.jbn.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1183](http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183)>. Acesso em: 06 set. 2018.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Denosumabe (Prolia<sup>®</sup>) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/visa\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6897472018&pIdAnexo=10675350](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/visa_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6897472018&pIdAnexo=10675350)>. Acesso em: 06 set. 2018.



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

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia<sup>®</sup>) ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>8</sup> 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 2014**<sup>1</sup>, 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 intolerância ou falha terapêutica ao tratamento de 1ª linha, a utilização de **Raloxifeno, Estrógenos conjugados ou Calcitonina** deve ser considerada (2ª linha de tratamento)<sup>1</sup>.
5. O **Raloxifeno** umenta o risco de acidente vascular cerebral e trombose venosa fatal, o que limita o seu uso em pacientes com risco elevado para doenças tromboembólicas e cardiovasculares, como, por exemplo, os pacientes com **doença renal crônica**<sup>9,10</sup>. Foi descrito em documento médico que a Autora apresenta **doença renal crônica estágio IV** (Evento1\_Anexo5\_pág. 11). Portanto, o Raloxifeno não representa uma alternativa terapêutica adequada para o quadro clínico da Autora.
6. Em junho de 2017 foram publicadas as **Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa**, arquivo no qual não é mencionada a utilização da Calcitonina<sup>11</sup>.
7. Acrescenta-se ainda que em **Manual para Controle da Osteoporose e Prevenção de Fraturas por Fragilidade**, publicado em **março de 2015**, o uso da **Calcitonina** foi indicado apenas para o tratamento de fraturas vertebrais dolorosas, por curto período de tempo<sup>12</sup>.
8. Tendo em vista o exposto, o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia<sup>®</sup>), **neste caso, configura uma alternativa terapêutica ao tratamento do quadro clínico que acomete a Autora**.
9. Cabe salientar 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<sup>®</sup>).
10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento: 1\_INIC1, pág.17), item VI, subitem "c", referente ao fornecimento do medicamento pleiteado "... além

<sup>8</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 06 set. 2018.

<sup>9</sup> LIMA G.A.C., NETO F.P.P., GOMES C.P., et al., Osteoporosis management in patients with renal function impairment, Arq Bras Endocrinol Metabol vol.58, no 5, São Paulo, July 2014. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27302014000500530](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302014000500530)> Acesso em: 06.set. 2018.

<sup>10</sup> MARTIN I.C., FRANCO R.J.S., A doença renal como fator de risco cardiovascular, Arq Bras Cardiol vol 85, no 6 São Paulo Dec.2005. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0066-782X2005001900011](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2005001900011)>. Acesso em: 06 set. 2018.

<sup>11</sup> RADOMINSKI, S. C.; et al. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós menopausa. Rev Bras Reumatol, v. 57, S. 2, págs. S452-S466, 2017. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt\\_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf)>. Acesso em: 06 set. 2018.

<sup>12</sup> HEALTH IMPROVEMENT SCOTLAND. Sign 142 – Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures – A national clinical guideline. Março 2015. Disponível em: <<https://www.sign.ac.uk/assets/sign142.pdf>>. Acesso em: 06 set. 2018.



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

*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 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

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

**MARCELA MACHADO DURAO**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. A.216.255-6

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