



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 0797/2018

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2018.

Processo nº 5025269-54.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º 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 documento médico emitido em 25 de julho de 2018 e receituário não datado (Evento1_Comp2_págs. 9 e 26), pelo médico [REDACTED], em impresso próprio, a Autora, 80 anos de idade, encontra-se em tratamento clínico e sob cuidados do profissional mencionado desde 24 de junho de 2017, apresentando **síndrome demencial** e **parkinsonismo** bilateral com predomínio à direita. Apresenta quadro clínico de declínio cognitivo progressivo e linear com comprometimento de memória e parkinsonismo, além de ser portadora de **hipertensão arterial sistêmica**, sob controle, e de **osteoporose**, em tratamento. Foi prescrito à Autora:

- Dicloridrato de Pramipexol (Minérgi®).

2. Conforme observado em documentos médicos e receituários do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento1_Comp2_págs. 10, 11, 24 e 25), emitidos em 26 de junho e 10 de setembro de 2018, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED])

a Autora apresenta quadro clínico de **osteoporose**, com intolerância ao uso de alendronato (apresenta **dispepsia**, que atrapalha e impossibilita o uso de bifosfonato oral para tratamento da **osteoporose**), com indicação ao uso de **Denosumabe** para tratamento de seu quadro clínico, com o objetivo de evitar a perda de massa óssea e reduzir o risco de fraturas. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81.0 – Osteoporose pós-menopáusia**. Desta forma, foi prescrito:

- **Denosumabe 60mg** – aplicar 60mg a cada seis meses (via subcutânea).

3. Segundo Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_Comp2_págs. 19 a 23), preenchido em 10 de setembro de 2018 pela endocrinologista [REDACTED], a Autora apresenta **osteoporose** e **dispepsia**, e não pode fazer uso de bifosfonato oral (como alendronato), com perda de massa óssea na densitometria e risco de fratura. Foi indicado o uso de **Denosumabe 60mg** por via subcutânea a cada seis meses, por pelo menos 5 anos. Caso não seja submetida ao tratamento indicado há risco de fraturas e suas complicações, tais como internações frequentes e óbito. O caso configura urgência, tendo em vista que a idosa tem **osteoporose** e risco de quedas por apresentar mobilidade reduzida e biotipo de risco (baixo peso). Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M81.0 – Osteoporose pós-menopáusia** e **K30 – Dispepsia**.



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

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 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 **demência** é uma síndrome clínica decorrente de doença ou disfunção cerebral, de natureza crônica e progressiva, na qual ocorre perturbação de múltiplas funções cognitivas, incluindo memória, atenção e aprendizado, pensamento, orientação, compreensão, cálculo, linguagem e julgamento. O comprometimento das funções cognitivas é comumente acompanhado, e ocasionalmente precedido, por deterioração do controle emocional, comportamento social ou motivação. A demência produz um declínio apreciável no funcionamento intelectual que interfere com as atividades diárias, como higiene pessoal, vestimenta, alimentação, atividades fisiológicas e de toalete¹. Estima-se que 6% da população acima de 65 anos e 30% dos indivíduos com 90 anos ou mais tenham alguma forma de demência. A etiologia da demência é variada, e existem os seguintes tipos: em decorrência da doença de Alzheimer, demência vascular, demência de corpos de Lewy, demência associada a doenças sistêmicas (como AIDS, Parkinson, Huntington, Pick e Creutzfeldt-Jakob e quadros endócrinos, nutricionais, infecciosos, neurológicos, hepáticos e renais), demência induzida por substâncias químicas, medicamentos e toxinas².

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Envelhecimento e saúde da pessoa idosa. Cadernos de Atenção Básica, n. 19, 2007. 192p. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/abcd19.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2018.

²WANNMACHER, L. Demência: evidências contemporâneas sobre a eficácia dos tratamentos. ISSN 1810-0791, vol. 2, nº 4. Brasília, março de 2005. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=472-demencia-evidencias-contemporaneassobre-a-eficacia-dos-tratamentos-v-2-n-4-2005-2&category_slug=uso-racional-medicamentos-685&Itemid=965>. Acesso em: 18 set. 2018.



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

2. A **doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da **DP** incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda dentada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas a substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigrostriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na DP, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros³.

3. 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 (escore T \leq -2,5). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como escore 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 óssea⁴.

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica \geq 140 mmHg e/ou de PA diastólica \geq 90 mmHg⁵.

5. A **dispepsia** é definida como um distúrbio da digestão caracterizado por um conjunto de sintomas relacionados ao trato gastrointestinal superior, como dor, queimação ou desconforto na região superior do abdômen, que pode estar associado a saciedade precoce, empachamento pós-prandial, náuseas, vômitos, timpanismo, sensação de distensão abdominal, cujo aparecimento ou piora pode ou não estar relacionado a alimentação ou ao estresse⁶.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/PCDT_Doem%C3%A7a_de_Parkinson_31_10_2017.pdf>. Acesso em: 18 set. 2018.

⁴BRASIL. 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: 18 set. 2018.

⁵Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2018.

⁶ MATSUDA, N. M.; MAIA, C. C.; TRONCON, L. E. A. Dispepsia funcional: revisão de diagnóstico e fisiopatologia. Diagn Tratamento, v. 15, n. 3, p. 114-116, 2010. Disponível em: < <http://files.bvs.br/upload/S/1413-9979/2010/v15n3/a1532.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2018.



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

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**⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]) **possui indicação clínica que consta em bula**⁷ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteoporose**, conforme consta em documentos médicos (Evento1_Comp2_fl. 9 e 10 e 19-23). Entretanto, **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. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]) ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁸ para o tratamento da **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**⁴, 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)⁴.

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 (Evento1_Comp2_fl. 24) foi relatado que a Autora apresenta *“... dispepsia, que atrapalha e impossibilita o uso de bifosfonato oral para o tratamento da osteoporose...”* (primeira linha de tratamento), entretanto, **não foi mencionado uso prévio e/ou contra-indicação aos medicamentos padronizados pela SES-RJ como segunda linha de tratamento da osteoporose – Raloxifeno ou Calcitonina. Desse modo, solicita-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados pela SES/RJ no tratamento da Autora, justificando em caso de impossibilidade de uso.**

7. **Caso a médica assistente julgue adequada a utilização pela Autora dos medicamentos Raloxifeno ou Calcitonina, e estando a Autora dentro dos critérios de**

⁷Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6897472018&pldAnexo=10675350>. Acesso em: 18 set. 2018.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D>>. Acesso em: 18 set. 2018.



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

inclusão estabelecidos no PCDT para tratamento da osteoporose⁴, para ter acesso aos medicamentos padronizados a Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo (a mesma ou seu representante legal) à **Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14**, 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

É o parecer.

Ao 2º 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

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