



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0935/2018

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2018.

Processo nº 5014198-55.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico e plano terapêutico da Autora.
2. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - SUS (Evento: 12 PET1, págs. 6 e 7), não datado e emitido em 29 de agosto de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta osteoporose secundária à Síndrome de Turner, com fratura por baixo impacto em vigência de cálcio, vitamina D e Raloxifeno, configurando falha terapêutica. Foi indicado Denosumabe 60mg/mL (Prolia®). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M80.5 - Osteoporose idiopática com fratura patológica, e prescrito, para uso subcutâneo, o medicamento:

- Denosumabe 60mg/mL (Prolia®) – aplicar 01 ampola 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 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.
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,



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

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, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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 (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 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.

3. A **síndrome de Turner** é a anormalidade dos cromossomos sexuais mais comum nas mulheres ocorrendo em 1 a cada 1500-2500 crianças do sexo feminino nascidas vivas. A constituição cromossômica pode ser a ausência de um cromossomo X (cariótipo 45,X), mosaicismos cromossômicos (45,X/46,XX), além de outras anomalias estruturais do cromossomo X. As anormalidades típicas da síndrome de Turner incluem baixa estatura, disgenesia gonadal, pescoço alado, linha posterior de implantação dos cabelos baixa, fâcies típica, tórax alargado com aumento de anormalidades renais, cardiovasculares e auditivas, além de deficiência cognitiva em algumas, embora a inteligência média seja considerada normal. Baixa estatura é o achado mais comum da síndrome de Turner. Caracteristicamente há retardo leve do crescimento na fase intrauterina, redução progressiva da velocidade de crescimento durante a infância e

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n-451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 07 nov. 2018.

²FERNANDES, J. H. M. Semilogia Ortopédica Pericial. 2ª Versão do Hipertexto. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/semilogiaortopedica/Modulo_20.pdf>. Acesso em: 07 nov. 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 APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

marcada ausência de crescimento na fase puberal. Pacientes com síndrome de Turner não tratada apresentam altura média na idade adulta de 136 a 147 cm⁴.

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: 12_PET1, págs. 6 e 7).

2. Quanto à disponibilização por meio do SUS, informa-se que o pleito Denosumabe 60mg/mL (Prolia[®]) 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.

3. 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 de 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 D 400UI.

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. De acordo com o protocolo ministerial, o Denosumabe não foi incluído por não ter sido demonstrada superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bisfosfonatos e por faltar evidências de segurança em longo prazo¹.

6. Pontua-se que o médico assistente relata que a Autora apresenta osteoporose com fratura patológica, por baixo impacto em vigência de cálcio, vitamina D e

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Turner. Portaria Conjunta nº 15, de 9 de maio de 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PCDT_Sndrome_de_Turner.pdf>. Acesso em: 07 nov. 2018.
²Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/dataviva/ftla_bula/ftm/VisualizarBula.asp?pnuTransacao=6897472018&pldAnexo=10575350>. Acesso em: 07 nov. 2018.
³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/#D>>. Acesso em: 31 out. 2018.
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO /SJ/SES



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

Raloxifeno (2ª linha de tratamento), configurando falha terapêutica (Evento: 12_PET1, pág. 7).

7. Contudo, não foi mencionado o tratamento prévio e/ou a impossibilidade de uso do medicamento padronizado Alendronato de Sódio 70mg. Portanto, recomenda-se avaliação médica quanto à possibilidade de substituição do pleito Denosumabe por Alendronato de Sódio e, sendo autorizado, para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

É o parecer.

Ao 10º Julzado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI

Nutricionista
CRN4: 01100421

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

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