



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 0988/2018

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2018.

Processo nº 5037492-39.2018.4.02.5101,
ajuizado por

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®) OU **Cloridrato de Raloxifeno 60mg** (Evista®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1_ANEXO2_págs. 4 a 8) e documentos do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento: 1_ANEXO2_págs. 23 a 26), emitidos em 20 de abril, 03 de agosto e 01º de novembro de 2018, pela reumatologista (CREMERJ:) a Autora apresenta **osteoporose grave**. Fez uso de alendronato de sódio, porém **apresentou reação alérgica grave, com edema de glote**. Posteriormente fez uso de **cloridrato de raloxifeno** por 2 anos e meio, porém apresentou falha terapêutica com perda de massa óssea e piora da **osteoporose**. Tem indicação de uso contínuo de **Denosumabe 60mg** (Prolia®) subcutânea a cada 6 meses para controle da doença, porém não tem condições financeiras de adquirir o medicamento. Foi informado que a situação configura urgência, e caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado pode haver aumento do risco de fratura óssea e suas complicações (pneumonia, trombose venosa e embolia pulmonar). Foi citada a Classificação Internacional de Doença (CID 10): **M81.0 - Osteoporose pós-menopáusicas**. Foram prescritos em 20 de abril de 2018 com validade por 3 meses, para uso contínuo, os medicamentos:

- Carbonato de cálcio 500mg – 1 comprimido após o almoço e jantar;
- Colecalciferol 50.000UI (Addera® D3) – 1 comprimido 1x/semana por 2 meses;
- **Cloridrato de raloxifeno 60mg** (Evista®) – 1 comprimido 1x/dia; ou
- **Denosumabe 60mg** (Prolia®) – aplicar 1 ampola subcutânea 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, 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 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 óssea¹.

2. Reação adversa a medicamento ou **reação alérgica a medicamento** é qualquer efeito não terapêutico nas doses habitualmente empregadas para prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças. Podem ser classificadas como previsíveis - comuns, que podem ocorrer em qualquer indivíduo -, ou, reações imprevisíveis - incomuns, não relacionados à atividade farmacológica da droga. Reações previsíveis são as mais frequentes, caracterizando os efeitos colaterais mais comuns das medicações, tais como: sonolência, cefaléia, desconforto abdominal, etc. As reações imprevisíveis estão associadas à suscetibilidade individual², como a anafilaxia (causando vários sintomas, dentre eles o **edema de glote**³) e representam aproximadamente a 25% do total das reações adversas a medicamentos².

¹BRASIL. 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: 23 nov. 2018.

²BERND, L.A.G. Alergia a medicamentos. Revista Brasileira de Alergologia e Imunopatologia, 2005. Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/revistas/vol283/alerxia.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

³BERND, L.A.G; e cols. Guia prático para o manejo da anafilaxia - 2012. Revista Brasileira de Alergologia e Imunopatologia, 2012. Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/revistas/vol352/vol352-guia-pratico-para-o-manejo-da-anafilaxia-2012.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 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. 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 glicocorticoide⁴.

2. O **Cloridrato de Raloxifeno** (Evista[®]) é um derivado benzotiofeno, que age como um Modulador Seletivo do Receptor Estrogênico (SERM). Atua como agonista no osso e sobre o metabolismo do colesterol (redução do colesterol total e do LDL-colesterol). Dentre suas indicações, consta a prevenção e tratamento da osteoporose em mulheres após a menopausa⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, destaca-se que, embora tenha sido pleiteado o medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]) OU Cloridrato de Raloxifeno 60mg (Evista[®]) (EVENTO1_INIC1_Pág. 6) e prescrito em 20 de abril de 2018 (Evento: 1_ANEXO2_págs. 23 e 24), nos documentos médicos mais recentes (Evento: 1_ANEXO2_págs. 05, 25 e 26), emitidos em 03 de agosto e 01 de novembro de 2018, foi prescrito apenas o medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]) e ainda informado que a Autora já fez uso de Cloridrato de Raloxifeno 60mg (Evista[®]) por 2 anos e meio porém, apresentou piora da osteoporose com perda de massa óssea (Evento: 1_ANEXO2_págs. 05, 07, 25 e 26). Portanto, o medicamento **Cloridrato de Raloxifeno 60mg** (Evista[®]), atualmente, não faz parte do plano terapêutico da Autora.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]) possui indicação clínica que consta em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteoporose**, conforme consta em documentos médicos (Evento: 1_ANEXO2_págs. 4-8, 25 e 26). 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.

3. Destaca-se que **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]) até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁶ para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora.

4. 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 doença 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.

5. Segundo o referido protocolo, os bisfosfonatos (Alendronato e similares) correspondem à 1ª linha de tratamento, sendo efetivos na prevenção primária de fraturas

⁴Bula 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: 23 nov. 2018.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno por Blanver Farmoquímica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26202142016&pIdAnexo=4110352>. Acesso em: 23 nov. 2018.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 21 nov. 2018.



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

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.

6. 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.

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento **Cloridrato de Raloxifeno 60mg** (Evista®), tendo efetuado a última retirada em 13 de março de 2017, no Polo Riofarnes.

8. Salienta-se que, conforme relato médico (Evento: 1_ANEXO2_págs. 25 e 26), a Autora fez uso de alendronato, apresentando reação alérgica grave com edema de glote, e em seguida fez uso de raloxifeno por dois anos e meio, mas apresentou piora da osteoporose.

9. Em junho de 2017 – *data posterior a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose emitido pelo Ministério da Saúde* foi publicada as **Diretrizes Brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa**, arquivo no qual não é mencionada a utilização da Calcitonina⁷.

10. Tendo em vista o exposto, o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®), neste caso, configura uma alternativa terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

11. Cabe elucidar ainda que nas listas oficiais 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®).

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.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ-22.383

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

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁷ RADOMINSKI, S. C.; et al. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós menopausa. Revista Brasileira de Reumatologia, 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>. Acesso em: 23 nov. 2018.
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA /SJ/SES