



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 1033/2018

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2018.

Processo nº 5026108-79.2018.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. Foi observado o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NAT-FEDERAL Nº 0390/2018, de 17 de maio de 2018, referente ao Processo nº 5003197-73.2018.4.02.5101, e à mesma Autora, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acometia a Autora – **Espondilodiscopatia degenerativa e tendinopatia de ombros** e ao medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia®).
2. Posteriormente à emissão do parecer supramencionado, foram observados novos documentos médicos, referentes ao Presente processo (Processo nº 5026108-79.2018.4.02.5101).
3. De acordo com documento médico da Clínica da Família Klebel de Oliveira Rocha (Evento1_ATESTMED12_pág. 1), emitido em 10 de setembro de 2018 pela médica (CREMERJ) a Autora está em acompanhamento na Unidade de Saúde da Família, tendo feito tratamento com ortopedista e neurocirurgião, e necessita do medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia®) a cada seis meses. Tem **osteopenia** de colo de fêmur e coluna lombar, protusão discal L5-LS1, desmineralização óssea da coluna lombar, além de **espondilodiscopatia degenerativa** e fortes dores lombares.
4. Conforme observado em documento da Clínica do Aparelho Locomotor Ortocenter (Evento9_LAUDO2_pág. 1), emitido em 12 de novembro de 2018 pela médica (CREMERJ) a Autora apresenta **osteoporose refratária a tratamento com risco de fratura iminente – fez tratamento com medicamentos orais (vitamina D, cálcio, alendronato, risedronato, ibandronato, sem sucesso por três anos)**, e não houve ganho de massa óssea. Há indicação de tratamento com o medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia®) semestral, três a quatro doses no total, além de vitamina D 7000 UI por tempo indeterminado. Será feita nova densitometria óssea após o término do ciclo de **Denosumabe**. A Autora refere tratamento para dores nos ombros e lombar só com medicamentos, não faz fisioterapia. Densidade mineral óssea de 2013 a 2016 sem evolução, com **osteoporose**. Apresentou ressonância magnética da coluna lombar com **espondilodiscopatia degenerativa** sem hérnias discais. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81 – Osteoporose sem fratura patológica**.

II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO



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

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 portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 1º de novembro 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 por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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. **Espondilodiscopatia degenerativa**, ou discopatia degenerativa da coluna, é caracterizada como a expressão do estado do disco intervertebral, sendo o resultado de etiologias variadas que atuam individualmente ou associadas entre si. Alterações degenerativas podem causar danos a estas estruturas, tais como: estenose; doença degenerativa do disco; hérnia de disco; bem como qualquer deficiência degenerativa do arco posterior, por desencadear a compressão de estruturas neurais e a anormalidades dos vasos. Os sintomas manifestam-se sob a forma de três síndromes algicas: dor axial, dor radicular, mielopatia ou ainda com associação destas¹.
2. A **osteopenia** é definida como uma redução da massa óssea devido à reabsorção do osso². É caracterizada por densitometria óssea com escore T abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP³. Atualmente, sabe-se que a perda óssea acelerada na pós-menopausa é atribuída a um incremento do *turnover* ósseo, e tanto a formação como

¹ Castanhetti, N.M; e cols. Efeitos do Mat Pilates em pacientes com dor lombar devido a discopatia degenerativa: relatos de casos. Revista Inova Saúde, v. 5, n. 1, 2016. Disponível em:

<<http://periodicos.unesc.net/Inovasauade/article/view/2490/2466>>. Acesso em: 30 nov. 2018.

² LOPES, F.F., et al. Associação entre osteoporose e doença periodontal em mulheres na pós-menopausa. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, v.30, n.8, Rio de Janeiro, ago. 2008. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v30n8/02.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2018.

³ ZANETTE, E., et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.47, n.1, São Paulo, fev. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 30 nov. 2018



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

reabsorção estariam aumentadas em decorrência da falência ovariana, com predomínio da reabsorção levando a um aumento da fragilidade esquelética e do risco de fraturas¹.

3. 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 óssea⁴.

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, a perda óssea em pacientes submetidos a ablação hormonal contra câncer, o tratamento da osteoporose masculina e da osteoporose induzida por glicocorticoide⁵.

II – CONCLUSÃO

1. Inicialmente reitera-se que foi observado o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0390/2018, de 17 de maio de 2018, referente ao Processo nº 5003197-73.2018.4.02.5101, da mesma Autora, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acometia a Autora – **Espondilodiscopatia degenerativa e tendinopatia de ombros** e ao medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia[®]), tendo sido concluído que o medicamento pleiteado não estava indicado para o tratamento dos quadros clínicos à época declarados para a Autora em documentos médicos.

2. Entretanto, considerando os documentos médicos acostados ao presente processo, cumpre destacar que o medicamento pleiteado **Denosumabe** (Prolia[®]) **possui indicação clínica, que consta em bula³** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **osteoporose**, conforme informado nos documentos médicos acostados ao processo (Evento1_ATESTMED12_pág. 1 e Evento9_LAUDO2_pág. 1). 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.

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: 30 nov. 2018.

⁵ Bula 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: 30 nov. 2018.



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

3. Salienta-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 2014⁴**, 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 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.
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 prazo⁴**.
7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para retirada de medicamentos.
8. Com relação ao medicamento Calcitonina, previsto no PCDT⁴, 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 do medicamento citado⁷**.
9. Entretanto, cumpre destacar que nos documentos médicos considerados para elaboração deste Parecer Técnico (Evento1_ATESTMED12_pág. 1 e Evento9_LAUDO2_pág. 1), **não houve menção de uso prévio e/ou contra-indicação** ao medicamento da segunda linha terapêutica preconizado pelo Ministério da Saúde – **Raloxifeno**.
10. Desta forma, recomenda-se que a **médica assistente avalie a possibilidade de utilização do medicamento preconizado pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora. No caso de impossibilidade, deve ser lavrado documento médico com justificativa clínica para a não utilização do medicamento Raloxifeno**.
11. Caso seja autorizado o uso do medicamento **Raloxifeno** para o tratamento da Autora, e cumprindo os critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Osteoporose⁴**, **para ter acesso por via administrativa, a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo (a própria 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 horas**, 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

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 30 nov. 2018.

⁷RADOMINSKI, 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>. Acesso em: 30 nov. 2018.



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

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. *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 4º 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

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