



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0461/2019

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2019.

Processo nº 5003305-65.2019.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representada por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Denosumabe 60mg** (Prolia®) e **Teriparatida** (Forteo®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo documentos emitidos em 05 de abril de 2019, em impresso próprio, pela reumatologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) (Evento 1_ANEXO 4_página 1 e Evento 1_ANEXO3_páginas 1 e 2), a Autora, 74 anos, apresenta **Artrite Reumatoide** de longa data, com várias sequelas articulares, cega de ambos os olhos, estando em uso de corticoide há longa data, com severa **Osteoporose e fraturas** vertebrais, recentemente com mais uma fratura, a de L1. Não apresenta condições de utilizar bisfosfonatos orais, por não conseguir permanecer em pé, exigência do medicamento e, também, por ter gastrite. Pelo fato de ter dor intensa e várias fraturas vertebrais necessita receber **Denosumabe 60mg** (Prolia®) a cada 06 meses, por via subcutânea, para uso contínuo, associado à **Teriparatida** (Forteo®) - 20mcg/dia por via subcutânea por dois anos; total de Teriparatida para dois anos: 26 canetas (cada caneta com 28 doses); total de Denosumabe: 2 seringas por ano para uso contínuo. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M05.8 - Outras artrites reumatóides soropositivas e M80 - Osteoporose com fratura patológica.**

2. Segundo documentos do Hospital Antonio Pedro (Evento 1_ANEXO12_páginas 1 e 2), emitidos em 13 de maio de 2019, pela médica supracitada, a Autora apresenta hipertensão arterial, artrite reumatoide, fibromialgia, dislipidemia, depressão, osteoporose com fraturas vertebrais, osteoartrite nos joelhos e coluna lombar, gastrite e glaucoma em ambos os olhos. Faz uso de corticoide e em decorrência de seu uso prolongado evoluiu com fraturas vertebrais e grave de osteoporose, necessitando ser tratada com **Denosumabe 60mg** (Prolia®) e **Teriparatida** (Forteo®). Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M05.8 - Outras artrites reumatóides soropositivas, M79.0 - Reumatismo não especificado; M15.0 - (Osteo)artrose primária generalizada; E78.0 - Hipercolesterolemia pura; M80.4 - Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica.**

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.



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

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º 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 pela Portaria nº 702/GM/MS, 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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

DO QUADRO CLÍNICO

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 se baseia 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 $T \leq -2,5$)¹.
2. A **Artrite Reumatoide** é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica e crônica, caracterizada por sinovite periférica e por diversas manifestações extra-articulares. Sua forma clínica mais comum é a poliartrite simétrica de pequenas e grandes articulações com caráter crônico e destrutivo, podendo levar à relevante limitação funcional, comprometendo a capacidade laboral e a qualidade de vida, resultando em significativo impacto pessoal e social, com elevados custos indiretos, segundo estimativas nacionais².
3. 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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0451_09_06_2014.html>. Acesso em: 22 mai. 2019.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 710, de 27 de junho de 2013 (Retificado em 06/03/2014 e 10/06/2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Disponível em:

<<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Retifica-o-Portaria-710-de-2013-atual.pdf>>. Acesso em: 22 mai. 2019.



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

traumatizados³. 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 qualidade⁴. **Fratura patológica**, tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica².

DO PLEITO

1. O **Denosumabe** (Prolia[®]) é um anticorpo monoclonal humano (IgG2) que se liga com grande afinidade e especificidade na superfície dos osteoclastos e seus precursores, inibindo a formação, a função e a sobrevivência destes. O **Denosumabe**, portanto, reduz a reabsorção óssea e aumenta a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares. É indicado para o tratamento de **osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa**, promovendo o aumento da densidade mineral óssea (DMO) e redução da incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais. Também é indicado para o tratamento de perda óssea em pacientes submetidos à ablação hormonal contra câncer de próstata ou de mama⁵.

2. A **Teriparatida** é um medicamento derivado de DNA recombinante, contendo o hormônio paratireoideano humano recombinante (PTHrh); é o primeiro medicamento de uma nova classe de **agentes formadores de osso**. Está indicado para o tratamento da **osteoporose com alto risco para fraturas** tanto em mulheres na pós-menopausa como em homens. O **alto risco para fraturas** inclui uma história de fratura osteoporótica, ou a presença de múltiplos fatores de risco para fraturas, ou falha ao tratamento prévio para osteoporose conforme decisão médica. É também indicado para o tratamento de osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Denosumabe 60mg** (Prolia[®]) e **Teriparatida** (Forteo[®]) **estão indicados em bula^{5,6}** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteoporose com alto risco para fraturas**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1_ANEXO 4_página 1 e Evento 1_ANEXO12_página 1). Contudo, **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que os pleitos **Denosumabe 60mg** (Prolia[®]) e **Teriparatida** (Forteo[®]) ainda **não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁷** para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora.

³FERNANDES, J. H. M. Semiologia Ortopédica Pericial. 2ª Versão do Hipertexto. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo_20.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2019.

⁴PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

⁵Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9081892013&pIdAnexo=1842564>. Acesso em: 22 mai. 2019.

⁶Bula do medicamento Teriparatida (Forteo[®] Colter Pen) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11083932015&pIdAnexo=3011662>. Acesso em: 22 mai. 2019.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#A>>. Acesso em: 22 mai. 2019.



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

3. No que tange à associação medicamentosa prescrita – Denosumabe e Teriparatida, cabe esclarecer que a terapia combinada pode ser útil em pacientes com alto risco para fraturas, embora não existam dados sobre a redução de fraturas, conforme consta em literatura consultada⁸.
4. 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 da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).
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 ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento)¹.
6. Cabe ressaltar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose faz a referência à Teriparatida, justificando a não contemplação no PCDT, por não ter sido demonstrada superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bifosfonatos antes relacionados. A duração máxima de uso estabelecida pelo fabricante é de 18 meses, devido a dúvidas sobre segurança em longo prazo. A necessidade de aplicações subcutâneas diárias e os cuidados de conservação são fatores limitantes que podem reduzir a efetividade. Também justifica a não contemplação do Denosumabe por não ter sido demonstrada superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bsfosfonatos antes relacionados; para o denosumabe faltam evidências de segurança em longo prazo¹.
7. Ressalta-se que os medicamentos supracitados Raloxifeno⁹ e Calcitonina¹⁰, que são fornecidos pela SES/RJ, estão contraindicados à Autora devido à falta de cobertura ao acometimento osteoporótico apresentado pela mesma osteoporose com fratura patológica, caso da Autora, conforme relatos médico (Evento 1_ANEXO 4_página 1 e Evento 1_ANEXO12_página 1).
8. Elucida-se ainda que o Manual para Controle da Osteoporose e Prevenção de Fraturas por Fragilidade, publicado em março de 2015, o uso da Calcitonina (medicamento padronizado) foi indicado apenas para o tratamento de fraturas vertebrais dolorosas, por curto período de tempo¹¹.
9. Diante ao exposto e considerando o relato médico (Evento 1_ANEXO 4_página 1 e Evento 1_ANEXO12_página 1) no qual consta que a Autora possui diagnóstico de **Osteoporose** e não apresenta condições de utilizar bisfosfonatos orais, por

⁸ 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, S452-466, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2019.

⁹Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno por Bianver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=7073932018&pIdAnexo=10682921>. Acesso em: 22 mai. 2019.

¹⁰Bula do medicamento Calcitonina (Miacalcic®) por Novartis Biocências SA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=6613532014&pIdAnexo=2159460>. Acesso em: 22 mai. 2019.

¹¹HEALTH 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: 22 mai. 2019.



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

não conseguir permanecer em pé (exigência do medicamento) e, também, por ter gastrite, além de inúmeras comorbidades: hipertensão arterial, artrite reumatoide, fibromialgia, dislipidemia, depressão e osteoartrite nos joelhos e coluna lombar, cumpre informar que o plano terapêutico instituído Denosumabe 60mg (Prolia®) e Teriparatida (Forteo®), neste caso, representa uma alternativa terapêutica ao tratamento do quadro clínico da Autora.

10. Cabe dizer ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas, medicamentos genéricos ou similares, que possam representar substitutos farmacológicos aos medicamentos pleiteados **Denosumabe 60mg (Prolia®) e Teriparatida (Forteo®)**.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

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

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID. 5.004.792-2

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO