



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0531/2019

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2019.

Processo nº 5035752-12.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 8ª Turma Recursal – 1º Juiz Relator do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Denosumabe 60mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - UFRJ (Evento 1 ANEXO2, Págs. 13 a 16; 25), emitido em 08 de maio de 2019 e não datado, pela médica [REDACTED], a Autora é portadora de **osteoporose grave**, tratamento com Bisfosfonato oral por 07 anos sem melhora na densitometria, mantendo T-Score de -3,4 (Densidade mineral óssea de coluna em 2017), sem indicação de Calcitonina e com contraindicação à reposição hormonal, sendo indicado tratamento com **Denosumabe 60mg** - subcutâneo de 6/6 meses, uso contínuo, para prevenção de fraturas ósseas. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS, foi regular, a Autora não respondeu ao tratamento disponibilizado pelo SUS (Bifosfonato oral) mantendo osteoporose grave, sem melhora da densitometria mesmo após 07 anos de tratamento. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência riscos de fraturas ósseas com morbidade e autonomia, além de aumento de morbidade. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M81 – Osteoporose sem 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.
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



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

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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS/RJ 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.

DO QUADRO CLÍNICO

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 (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 óssea¹.

DO PLEITO

1. O Denosumabe 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-

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº 451, 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: 12 jun. 2019.
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA /SJ/SES



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

menopausa. Nessas mulheres, Denosumabe aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg possui indicação clínica que consta em bula²** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **osteoporose**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, Págs. 13 a 16; 25). 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** ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³** 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 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). Enquanto que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da **Atenção Básica**, disponibiliza os medicamentos **Alendronato de sódio 70mg** e **Carbonato de Cálcio 500mg**.
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 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. 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.
7. Elucida-se 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

²Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5238562019&pidAnexo=11230403>. Acesso em: 12 jun. 2019.

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D>>. Acesso em: 12 jun. 2019.



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

curto período de tempo⁴. 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 Calcitonina⁵.

8. Diante ao exposto, e o relato médico (Evento 1_ANEXO2, Págs. 13 a 16; 25) no qual consta que a Autora “...*é portadora de osteoporose grave, tratamento com Bisfosfonato oral por 07 anos sem melhora na densitometria, mantendo T-Score de -3,4 (Densidade mineral óssea de coluna em 2017), sem indicação de Calcitonina e com contraindicação à reposição hormonal*”. **Cumpra informar que o pleito Denosumabe 60mg, neste caso, representa uma alternativa terapêutica ao tratamento do quadro clínico da Autora.**

9. Cabe informar ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas, medicamentos genéricos ou similares, que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg**.

10. Por fim, quanto à duração do tratamento elucida-se que a **Osteoporose** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, **é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

É o parecer.

À 8ª Turma Recursal – 1º Juiz Relator do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

FERNANDO ANTÔNIO DE A.
GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047165-6

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

⁴HEALTH 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: 12 jun. 2019.

⁵RADOMINSKI, 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: 12 jun. 2019.