



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0928/2019**

Rio de Janeiro, 24 de setembro de 2019.

Processo nº 5061932-65.2019.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao fornecimento do medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, (Evento 1 ANEXO2, Págs. 9 a 13), preenchido em 17 de julho de 2019, pelo endocrinologista , a Autora apresenta **osteoporose e doença renal crônica** necessitando do uso de **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) - subcutâneo de 6/6 meses, em uso contínuo por 10 anos para prevenção de fraturas e redução de morbimortalidade. Em razão da insuficiência renal estão contra-indicados Alendronato, Raloxifeno e Calcitonina. O medicamento não é fornecido pelo SUS e as alternativas disponíveis por esse Sistema não podem ser usadas em **insuficiência renal**. Caso a Autora não seja submetido ao tratamento indicado há risco de fraturas e aumento de morbimortalidade, com risco de vida ou agravamento do quadro clínico atual, configurando urgência. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81.0 – Osteoporose pós menopáusicas**.

2. Em documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1 ANEXO2, págs. 21 e 22), emitidos em 11 de julho de 2019, pelo médico , a Autora é portadora de **osteopenia** com indicação de tratamento. A mesma teve **hipoparatiroidismo transitório** pós operação de cirurgia de **câncer de laringe**. Hoje, devido a **insuficiência renal grave IV**, clearance de 28, necessita de **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®), uma vez que Raloxifeno, calcitonina e Alendronato não são utilizados em vigência de **insuficiência renal**. Foi prescrito, para uso subcutâneo, **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, 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 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 óssea<sup>1</sup>.
2. A **doença renal crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica** – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase 5, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser compatível com a vida. Nesta fase, o paciente

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica----o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-Atual.pdf>>. Acesso em: 24 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal<sup>2</sup>.

3. A **osteopenia** é definida como uma redução da massa óssea devido à reabsorção do osso<sup>3</sup>. É caracterizada por densitometria óssea com escore *T* abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP<sup>4</sup>. Atualmente, sabe-se que a perda óssea acelerada na pós-menopausa é atribuída a um incremento do *turnover* ósseo, e tanto a formação como reabsorção estariam aumentadas em decorrência da falência ovariana, com predomínio da reabsorção levando a um aumento da fragilidade esquelética e do risco de fraturas<sup>16</sup>.

4. O **hipoparatiroidismo**, caracterizado pela diminuição da liberação de PTH pelas paratireoides, manifesta-se por meio dos sinais e sintomas da hipocalcemia. A causa mais frequente de hipoparatiroidismo é o trauma cirúrgico em cirurgia de tireoide, paratireoide e neoplasias de cabeça e pescoço, podendo ser, nesses casos, **transitório** ou definitivo. No período pós-operatório de cirurgias de tireoide, o hipoparatiroidismo transitório é cerca de 20 vezes mais frequente que o definitivo<sup>5</sup>.

5. O **câncer de laringe** é um dos mais frequentes a atingir a região da cabeça e pescoço, representando cerca de 25% dos tumores malignos que acometem esta área. Aproximadamente 2/3 desses tumores surgem na glote e 1/3 acomete a laringe supraglótica. O tabaco é considerado o mais importante fator etiológico no câncer da laringe. Estudos revelam que o risco de desenvolvimento dessas neoplasias é 14,3 vezes maior em indivíduos que fumam em comparação com os que não fumam. O consumo de bebidas alcoólicas também contribui, significativamente, para o desenvolvimento dessas neoplasias. O risco de desenvolvimento do câncer laríngeo é potencializado pela ação sinérgica do fumo e do álcool, aumentando o risco de desenvolvimento desse câncer em cerca de 100%. Outros fatores etiológicos associados são o papilomas vírus humano (HPV), as hipovitaminoses, e o refluxo gastroesofageano<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Denosumabe** (Prolia<sup>®</sup>) 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

<sup>2</sup>JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <[http://www.jbn.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1183](http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183)>. Acesso em: 24 set. 2019.

<sup>3</sup>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: 24 set. 2019.

<sup>4</sup>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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 24 set. 2019

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 450, de 29 de abril de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Hipoparatiroidismo. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/maio/02/Portaria-450-de-29-04-2016-Hipoparatiroidismo-ATUALIZA---O.pdf>>. Acesso em: 24 set. 2019.

<sup>6</sup>PROJETO DIRETRIZES. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Sociedade Brasileira de Cirurgia de Cabeça e Pescoço. Diagnóstico e Tratamento do Câncer da Laringe. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/cancer\\_de\\_laringe\\_diagnostico.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/cancer_de_laringe_diagnostico.pdf)>. Acesso em: 24 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mulheres, Denosumabe aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)** **possui indicação em bula**<sup>7</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **osteoporose**, conforme relato médico (Evento 1\_ANEXO2, Págs. 9 a 13; 21). 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 pleito **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)** ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)**<sup>8</sup> 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 2014**<sup>1</sup>, 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)<sup>1</sup>.
5. Cabe ressaltar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose faz a referência à **Denosumabe**, justificando a **não contemplação** por não ter sido demonstrada superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bifosfonatos antes relacionados; **para o denosumabe faltam evidências de segurança em longo prazo**<sup>1</sup>.
6. Contudo, elucida-se que o medicamento Raloxifeno<sup>9</sup> não é recomendado em pacientes com insuficiência renal grave e o Alendronato de Sódio<sup>10</sup> não é recomendado para pacientes com insuficiência renal mais grave, em razão da falta de experiência com o medicamento em tal condição - caso da Autora, conforme relatos médico (Evento 1\_ANEXO2, Págs. 9 a 13; 21).

<sup>7</sup>Bula 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](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5238562019&pIdAnexo=11230403)>. Acesso em: 24 set. 2019.

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D>>. Acesso em: 24 set. 2019.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7073932018&pIdAnexo=10682921](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7073932018&pIdAnexo=10682921)>. Acesso em: 24 set. 2019.

<sup>10</sup>Bula do medicamento Alendronato de Sódio por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=441472018&pIdAnexo=10421741](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=441472018&pIdAnexo=10421741)>. Acesso em: 24 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Ressalta-se ainda que em 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 tempo<sup>11</sup>.
8. Tendo em vista o exposto e considerando que o Autor é portador de **Doença Renal crônica**, informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia<sup>®</sup>), neste caso, configura uma opção terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.
9. Cabe informar 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 com a mesma ação farmacológica do medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** (Prolia<sup>®</sup>).
10. 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.**
11. Por fim, elucida-se que o fornecimento de informações acerca de **menor custo** para o benefício pretendido e da possível disponibilidade do insumo em estoque, **não consta** no escopo de atuação deste Núcleo.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

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

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

<sup>11</sup>HEALTH 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: 24 set. 2019.