



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0982/2019

Rio de Janeiro, 08 de outubro de 2019.

Processo nº 5007271-85.2019.4.02.5118,
ajuizado por [REDACTED], neste ato
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Processo encontra-se o **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0135/2019**, de 17 de julho de 2019 (Evento9_PARECER1_pág. 1).
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (Evento25_PET1_págs. 2 e 3), emitido por [REDACTED] em 12 de setembro de 2019, a Autora, 65 anos, é portadora de **osteoporose**, com **risco aumentado de fratura e doença renal crônica com clearance de creatinina 22**, o que contraindica o uso de bisfosfonados e outros medicamentos disponíveis. Necessita do uso de **Denosumabe 60mg** (Prolia®), para tratamento e prevenção de fraturas. Já realizou uma aplicação, em maio de 2019 e necessita de outra em novembro para evitar perda de massa óssea. Desta forma, foi prescrito **Denosumabe 60mg**, uma dose a cada seis 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 pela 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 alterada pela 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.

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 (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.
3. 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 encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal².

DO PLEITO

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://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2019.

²JUNIOR, 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>. Acesso em: 04 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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-menopausa. Nessas mulheres, Denosumabe aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** (Prolia[®]) está indicado para o tratamento da **Osteoporose**, quadro clínico que acomete a Autora, conforme consta em documento médico (Evento25_PET1_págs. 2 e 3). Contudo, não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que o pleito **Denosumabe 60mg** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴ 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**¹, 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. 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**, à época da elaboração do PCDT faltavam evidências de segurança em longo prazo¹.

6. Contudo, elucida-se que o medicamento Raloxifeno⁵ não é recomendado em pacientes com insuficiência renal grave e o Alendronato de Sódio⁶ não é recomendado para

³Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=5238562019&pIdAnexo=11230403 >. Acesso em: 04 out. 2019.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D> >. Acesso em: 04 out. 2019.

⁵Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=5724822019&pIdAnexo=11267272 >. Acesso em: 04 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pacientes com insuficiência renal mais grave, em razão da falta de experiência com o medicamento em tal condição - caso da Autora, conforme relato médico (Evento25_PET1_págs. 2 e 3).

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 tempo⁷.

8. Tendo em vista o exposto e considerando que a Autora é portadora de **osteoporose e doença renal crônica**, informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]), neste caso, configura uma opção terapêutica para o tratamento do quadro clínico que a acomete.

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

10. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em atualização o PCDT para tratamento da **osteoporose**⁸.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4216.255-6

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

⁶Bula do medicamento Alendronato de Sódio por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=6391252019&pIdAnexo=11307749>. Acesso em: 04 out. 2019.

⁷HEALTH 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: 04 out. 2019.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 04 out. 2019.