



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

---

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1045/2019**

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2019

Processo nº 5068986-82.2019.8.19.5101  
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado apenas Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, Anexo 2, página 5 a 9), por ser suficiente para apreciação do pleito.
2. De acordo com formulário da Defensoria Pública da União (Evento 1, Anexo 2, página 5 a 9), emitido por , em 09 de setembro de 2019, a Autora é portadora de osteoporose e doença renal crônica, necessitando fazer uso de **denosumabe 60mg** de 6 em 6 meses, por 2 anos, devido ao risco de ter fraturas. Embora sejam disponibilizadas alternativas ao tratamento, a Autora apresenta contra-indicação a bisfosfonatos (por conta de doença renal crônica com clearance de creatinina variando entre menos de 30 e 34 ml/min), raloxifeno (devido a trombose venosa profunda prévia) e alergia a calcitonina. Caso não seja submetida ao tratamento indicado podem ocorrer fraturas graves e risco de vida. Embora grave, a osteoporose não configura urgência médica. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): M81-9 - Osteoporose não identificada e N18 – Insuficiência renal crônica.

**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, 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria 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 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 (escore  $T \leq -2,5$ )<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 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>.

<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://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2019.

<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: 31 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### **DO PLEITO**

1. O **Denosumabe** (Prolia<sup>®</sup>) está indicado nos seguintes casos: tratamento de osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa (nessas mulheres, aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais); perda óssea em pacientes submetidos à ablação hormonal contra câncer, osteoporose masculina e osteoporose induzida por glicocorticoide<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** (Prolia<sup>®</sup>) está indicado em bula<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteoporose**, conforme relato médico (Evento 1, Anexo 2, páginas 5 a 9). Contudo, 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 não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora<sup>4</sup>.

3. **Para o manejo da Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS n° 451, de 09 de junho de 2014, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**<sup>1</sup> 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 seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento Alendronato de sódio 70mg; Estrogênios conjugados 0,625mg e Carbonato de cálcio 500mg.

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados da SES-RJ, verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados.

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)<sup>1</sup>.

6. 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 bisfosfonatos

<sup>3</sup> Bula do medicamento Denosumabe (Prolia<sup>®</sup>) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5238562019&pIdAnexo=11230403](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5238562019&pIdAnexo=11230403)>. Acesso em: 31 out. 2019.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 31 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

antes relacionados; para o denosumabe, à época da elaboração do PCDT faltavam evidências de segurança em longo prazo<sup>1</sup>.

7. Recentemente (datado de 26 de agosto de 2019) foi publicado Parecer Técnico Científico pelo Centro Cochrane do Brasil, referente ao uso do Denosumabe para o tratamento da osteoporose. Neste PTC foi concluído que as evidências disponíveis não mostram superioridade do denosumabe na redução do risco de fraturas em comparação com os bisfosfonatos (recomendação: incerta), embora haja evidência na melhora dos índices de densidade mineral óssea (recomendação: forte). Em termos de segurança, o denosumabe não está associado a maior risco de eventos adversos em relação ao placebo e bisfosfonatos<sup>5</sup>.

8. Contudo, elucida-se que o medicamento Raloxifeno<sup>6</sup> não é recomendado em pacientes com insuficiência renal grave e o Alendronato de Sódio<sup>7</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 relato médico** (Evento 1, Anexo 2, páginas 5 a 9).

9. 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>8</sup>.

10. Assim, considerando as informações prestadas pelo médico assistente ao qual declara que *a Autora apresenta contraindicação a bisfosfonatos (por conta de doença renal crônica com clearance de creatinina variando entre menos de 30 e 34 ml/min), raloxifeno (devido a trombose venosa profunda prévia) e alergia a calcitonina, ressaltando que a Autora é portadora de osteoporose e 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 a acomete.*

11. 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 que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg**.

12. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de

<sup>5</sup> CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ, Centro Cochrane do Brasil – Denosumabe para tratamento da osteoporose. São Paulo, 26 de agosto de 2019. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=e6568f37b473356f759462f1ef0cb77009a6c314>>. Acesso em: 31 out. 2019.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5724822019&pIdAnexo=11267272](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5724822019&pIdAnexo=11267272)>. Acesso em: 31 out. 2019.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Alendronato de Sódio por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6391252019&pIdAnexo=1107749](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6391252019&pIdAnexo=1107749)>. Acesso em: 31 out. 2019.

<sup>8</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: 31 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

---

Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em atualização o PCDT para tratamento da osteoporose<sup>9</sup>.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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 DURAÓ  
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>9</sup> BRASIL, 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: 31 out. 2019.