



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1155/2019

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2019.

Processo nº 5074440-43.2019.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 10º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO2_pág. 3; Evento1_ANEXO3_págs. 1 a 5; Evento1_ANEXO4_pág. 1), emitidos pelos médicos

(CREMERJ:) em 26 de setembro, 04 e 11 de outubro de 2019, a Autora é portadora de **osteoporose sem fratura patológica**, tendo indicação do uso do medicamento **denosumabe 60mg** subcutâneo de 6 em 6 meses, para uso contínuo, para reduzir risco de fraturas. Foi informado que a Autora realizou tratamento com alendronato por 10 anos e fez uso de risedronato (tratamento padronizado pelo SUS), contudo ainda mantém baixa massa óssea ao exame. Caso não seja submetida ao tratamento indicado podem aumentar o risco de fraturas, configurando urgência. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **M81 - Osteoporose sem fratura patológica** e prescrito o medicamento:

- **Denosumabe 60mg (Prolia®)** – aplicar 01 ampola de 6/6 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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)¹.

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: 14 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O **Denosumabe** (Prolia[®]) 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 glicocorticoide².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** (Prolia[®]) está indicado em bula³ 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 Autora³.

3. **Para o manejo da Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**¹ 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)¹.

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 antes relacionados; para o **denosumabe**, à época da elaboração do PCDT faltavam evidências de segurança em longo prazo¹.

² Bula 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: 31 out. 2019.

³ 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

7. Cumpre salientar que nos documentos médicos acostados ao Processo, embora o médico assistente mencione realizou tratamento com alendronato por 10 anos e fez uso de risedronato (tratamento padronizado pelo SUS), contudo ainda mantém baixa massa óssea ao exame, não foi descrito o uso prévio dos medicamentos ofertados pelo SUS – Raloxifeno ou Calcitonina considerados a 2ª linha de tratamento, ou condição clínica que contraindique o uso destes.

8. Caso seja autorizado, para ter acesso ao Raloxifeno ou calcitonina, desde que cumpra os critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Osteoporose¹**, a Autora deverá realizar cadastro no CEAR, comparecendo (a própria ou seu representante legal) à **RIOFARMES – Rua Júlio do Carmo, nº 175, Cidade Nova – Rio de Janeiro** – de segunda a sexta das **08:00 as 17:00h**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

MARCELA MACHADO DURA O
Assistente de Coordenação
Farmacêutica
CRF-RJ 11517

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