



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0059/2020

Rio de Janeiro, 13 de fevereiro de 2020

Processo nº 5003446-53.2020.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe**.

I – RELATÓRIO

Para a elaboração do presente Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo.

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Página 26 a 28) e Formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1, ANEXO2, Página 31 a 37), ambos datado de 02 de dezembro de 2019 pela médica

a Autora, 65 anos, portadora de **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** com acometimento cutâneo, hematológico e renal, transplante renal em 2010, portadora também de **osteoporose grave com história de fratura de punho em vigência** de bisfosfonato, o qual está em uso há 07 anos e **doença renal crônica** com piora da taxa de filtração glomerular (último clearance de creatinina de 42,15). Não está indicado tratamento com calcitonina pois o mesmo não é mais indicado para tratamento de osteoporose nos guidelines atuais, e o Raloxifeno não está indicado para tratamento de pacientes com Lúpus e Osteoporose. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): M80.8 – Outras osteoporoses com fratura patológica e M32.8 - Outras formas de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico). Foi prescrito:

- **Denosumabe 60mg/mL** - aplicar 01 ampola subcutânea 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 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.



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 óssea¹.
2. O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é uma doença inflamatória crônica de origem autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. A etiologia do LES permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais e genéticos para o surgimento da doença. As características

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: 11 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

clínicas são polimórficas e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, manifestações mucocutâneas, hematológicas, articulares, inflamações das membranas (serosites), inflamação nos rins (nefrite), inflamação dos vasos (vasculite), miosite, alterações neuropsiquiátricas, pneumonite². Embora não exista um exame que seja exclusivo do LES (100% específico), a presença do exame chamado FAN (fator ou anticorpo antinuclear), principalmente com títulos elevados, em uma pessoa com sinais e sintomas característicos de LES, permite o diagnóstico com muita certeza. Outros testes laboratoriais como os anticorpos anti-Sm e anti-DNA são muito específicos, mas ocorrem em apenas 40% a 50% das pessoas com LES³.

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-menopausa**. Nessas mulheres, Denosumabe aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe possui indicação em bula⁴** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteoporose**, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 26 a 28 e 31 a 37).

2. Cumpre informar que o medicamento **Denosumabe possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto, **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁵.

3. No que tange à disponibilização através do SUS, cumpre esclarecer que **Denosumabe 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.

4. 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 Autora⁶.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 100, de 7 de fevereiro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em:

<http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/sas/2013/prt0100_07_02_2013.html>. Acesso em: 11 fev. 2020.

³ Cartilha da Sociedade Brasileira de Reumatologia 2011. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/cartilhas/>>. Acesso em: 11 fev. 2020.

⁴Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5238562019&pIdAnexo=11230403>. Acesso em: 11 fev. 2020.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2018 Disponível em: <<http://portal.arquivos2.sau.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/07/Rename-2018-Novembro.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2020.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/#D>>. Acesso em: 11 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Para o manejo da Osteoporose, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014, o 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.
6. 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.
7. Salienta-se que conforme documento médico (Evento 1_ ANEXO2, Página Página 26 a 28 e 31 a 37) a Requerente com “história de fratura de punho em vigência de bisfosfonato, o qual está em uso há 07 anos ... não está indicado tratamento com calcitonina pois o mesmo não é mais indicado para tratamento de osteoporose nos guidelines atuais, e o Raloxifeno não está indicado para tratamento de pacientes com Lúpus e Osteoporose”.
8. Insta mencionar que a densidade mineral óssea da coluna lombar aumentou significativamente no grupo raloxifeno em comparação à linha de base. **O Raloxifeno está associado a um risco aumentado de tromboembolismo, o que é uma preocupação em uma população lúpica.** Nas recomendações de 2010 da American College of Rheumatology (ACR) para pacientes em risco de osteoporose induzida por glicocorticóides, não foi uma das intervenções terapêuticas recomendadas⁷.
9. 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 prazo**¹.
10. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos Tacrolimo 1mg (cápsula) e Micofenolato de sódio 360mg (comprimido).
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**.
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

⁷ Prevention and Treatment of Bone Disease in Systemic Lupus Erythematosus. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40674-016-0034-y> Acesso em 11 fev.2020.



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 osteoporose⁸.

13. 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.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554

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

⁸ 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-cm-elaboracao>>. Acesso em: 11 fev. 2020.