



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0512/2021**

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2021.

Processo nº 5005144.33.2021.4.02.5110,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Evento 1\_RECEIT5, pág. 1), emitido em 18 de maio de 2021, pelo médico [REDACTED] [REDACTED], a Autora submetida a ressecção de **tumor de células gigantes** em região distal do rádio esquerdo em 2017. Evoluiu com metástase pulmonar e, assim, sendo iniciado controle com **Denosumabe** subcutâneo **2 ampolas (60mg cada) mensais**. Há indicação de manter tratamento devido á **risco de progressão das lesões**.

**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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente 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 execução e financiamento 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 Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

7. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 15/2014.

8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, na forma do Anexo XXXVIII.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **tumor de células gigantes (TCG)** é um tumor ósseo benigno com características agressivas. São mais prevalentes na terceira e na quarta década de vida, localizam-se preferencialmente na região epifisária dos ossos longos. Fêmur distal, tíbia proximal e rádio distal são as localizações mais frequentes. Apresentam altas taxas de recorrência local, a qual depende do tipo de tratamento e da apresentação inicial do tumor. O risco de disseminação sistêmica (metástases pulmonares) gira em torno de 3%<sup>1</sup>.

2. **Metástase** é a transferência de uma neoplasia de um órgão ou parte do corpo para outro distante do local primário<sup>2</sup>.

### 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. Está indicado para o tratamento de osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa; tratamento de perda óssea em pacientes submetidos a ablação hormonal contra câncer de próstata ou de mama; tratamento de osteoporose em homens; tratamento de osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides recém iniciada ou sustentada, tanto em homens quanto em mulheres sob risco aumentado de fratura de osteoporose masculina<sup>3</sup>. É indicado ainda para prevenção de eventos relacionados ao esqueleto em pacientes com mieloma múltiplo e em pacientes com metástase óssea de tumores sólidos, para o tratamento de hipercalcemia associada à malignidade refratária a bisfosfonato intravenoso e para o tratamento de adolescentes esqueleticamente maduros e adultos

<sup>1</sup>REVISTA BRASILEIRA DE ORTOPEDIA – RBO. Tumor de células gigantes localmente avançado ao nível do joelho: tratamento e revisão da literatura. Disponível em: < <http://rbo.org.br/detalhes/2509/pt-BR/tumor-de-celulas-gigantes-localmente-avancado-ao-nivel-do-joelho--tratamento-e-revisao-da-literatura>>. Acesso em: 01 jun. 2021.

<sup>2</sup>BVS – Biblioteca Virtual em Saúde. Descrição de metástase. Disponível em: <[http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?output=site&lang=pt&from=1&sort=&format=summary&count=20&fb=&page=1&filter%5Bdb%5D%5B%5D=DECS&q=&index=tw&tree\\_id=C04.697.650&term=C04.697.650](http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?output=site&lang=pt&from=1&sort=&format=summary&count=20&fb=&page=1&filter%5Bdb%5D%5B%5D=DECS&q=&index=tw&tree_id=C04.697.650&term=C04.697.650)>. Acesso em: 01 jun. 2021.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Denosumabe (Prolia<sup>®</sup>) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia>>. Acesso em: 02 jun. 2021.

com **tumor de células gigantes do osso** que é irressecável ou onde a ressecção cirúrgica pode resultar em morbidade grave <sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autora, submetida a ressecção de **tumor de células gigantes** em região distal do rádio esquerdo em 2017. Evoluiu com **metástase pulmonar** e, assim, solicitou controle com **Denosumabe 60mg** subcutâneo, 2 ampolas mensais (Evento 1\_RECEIT5, pág. 1).

2. Considerando o caso em tela, informa-se que este Núcleo não identificou PCDT<sup>5</sup> publicado, em elaboração<sup>6</sup> para tumor de células gigantes com metástase pulmonar – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

3. Quanto à indicação do medicamento **Denosumabe** cumpre informar que existem dois medicamentos registrados em agência nacional para o fármaco pleiteado, e tal medicamento possui indicação, na apresentação de 120mg/1,7ml, que consta em bula<sup>3</sup> aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o manejo do quadro clínico tumor de células gigantes **irressecável**.

4. Segundo estudos, o tratamento de tumor de células gigantes geralmente é cirúrgico. O objetivo da cirurgia é a completa ressecção tumoral, com preservação da arquitetura óssea e da função articular, com a correção do defeito criado com técnicas como autoenxertia, homoenxertia, artrodese, endopróteses não convencionais e preenchimento com cimento ósseo. O uso de denosumabe tem mostrado resultados para o tratamento de tumores de células gigantes. Esse medicamento inibe a atuação do ligante RANK, diminui assim a atividade osteoclástica do tumor. Estudos mostram melhoria clínica e radiológica do tumor após o tratamento com denosumabe subcutâneo, na dose de 120mg mensais, com doses adicionais do 8 e 15 dia de tratamento<sup>1</sup>.

5. Contudo, considerando as indicações previstas nas bulas dos fármacos registrados na ANVISA, para que este núcleo possa inferir com segurança quanto a indicação do pleito para o caso em tela, **sugere-se que o médico assistente complemente se o quadro clínico da Autora se trata de tumor de células gigantes irressecável.**

6. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Denosumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Destaca-se que o medicamento pleiteado Denosumabe ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>7</sup> para o tratamento de tumor de células gigantes, quadro clínico apresentado pela Autora.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Denosumabe (XGEVA®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105903201945/?substancia=25309>>. Acesso em: 01 jun. 2021.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 01 jun. 2021.

<sup>6</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: 01 jun. 2021.

<sup>7</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 01 jun. 2021.

8. No que concerne ao valor do pleito **Denosumabe**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>8</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Denosumabe 60mg** (Prolia®) SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 830,80 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 664,64, para o ICMS 20% e o Denosumabe 120mg/1,7ml (Xgeva®) possui preço fábrica R\$1661,63 e preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 1303,88, para o ICMS 20%.<sup>10</sup>

**É o parecer.**

**A 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6



**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>8</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 01 jun. 2021.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 01 jun. 2021.

<sup>10</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_04\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf)>. Acesso em: 01 jun. 2021.