

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0521/2021

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2021.

Processo nº 5005405-95.2021.4.02.5110,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 120mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União e documento médico do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Evento 1_MANDADODESP6_Páginas 8/9 e Evento 1_OUT4/5_Página 1), emitidos em 27 de abril de 2021, 25 de maio de 2021, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED] 2), a Autora apresenta **tumor de células gigantes** com sítio primário em punho e fêmur direito. Foi submetida a ressecção do tumor em joelho direito, sendo realizado reconstrução com endoprótese não convencional. Apresenta lesões pulmonares metastáticas que vinham sendo controladas com o uso mensal de **Denosumabe 120mg**. Na última tomografia de tórax, houve progressão da doença pulmonar. Desde janeiro de 2021, não realiza tratamento sistêmico por falta do medicamento na unidade. Foi participado pelo médico assistente a necessidade do uso mensal de **Denosumabe 120mg**, dado os riscos de progressão da lesão e morte. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **D16.2 – Neoplasia benigna dos ossos longos dos membros inferiores** e **D16.0 – Neoplasia benigna da omoplata (escápula) e ossos longos dos membros superiores**.

**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. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **tumor de células gigantes (TGC)** é uma neoplasia óssea **benigna** agressiva de comportamento biológico incerto, constituído histologicamente por células gigantes multinucleadas dispersas pelo tecido tumoral, cujo núcleo apresenta as mesmas características das células ovoides e fusiformes que formam o seu estroma. A graduação anatomopatológica é dada pelo seu estroma e não pelas células gigantes, que podem estar presentes também em outras lesões tumorais e pseudotumorais como o tumor marrom do hiperparatireoidismo, o cisto ósseo aneurismático, o condroblastoma epifisário, o osteoblastoma e o fibroma não osteogênico¹.
2. **Metástase** é a disseminação do câncer para outros órgãos – quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático².

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, na posologia de 120mg por via subcutânea, consta, o tratamento de adolescentes esqueleticamente maduros e adultos com tumor de células gigantes do osso que é irresssecável ou onde a ressecção cirúrgica pode resultar em morbidade grave³.

¹ CAMARGO, O.P. et. al. Tumor de células gigantes – evolução histórica do seu diagnóstico e tratamento junto ao Instituto de Ortopedia e Traumatologia da FMUSP. ACTA ORTOP BRAS 9(4) - OUT/DEZ, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n4/v9n4a06.pdf>>. Acesso em: 02 jun. 2021.

² SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é metástase. Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 02 jun. 2021.

³ Bula do medicamento Denosumabe (Xgeva[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105903201945/?substancia=25309>>. Acesso em: 02 jun. 2021.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **tumor de células gigantes (benigno)** com sítio primário em punho e fêmur direito, já submetida a ressecção do tumor em joelho direito, sendo realizada reconstrução com endoprótese não convencional. Apresenta lesões pulmonares metastáticas que vinham sendo controladas com o uso mensal de **Denosumabe 120mg**. Na última tomografia de tórax, houve progressão da doença pulmonar. Desde janeiro de 2021, não realiza tratamento sistêmico por falta do medicamento na unidade. Foi participado pelo médico assistente a necessidade do uso mensal de **Denosumabe 120mg**, dado o risco de progressão da lesão.
2. Considerando o caso em tela, informa-se que este Núcleo não identificou PCDT⁴ publicado, em elaboração⁵ 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 bula³ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o manejo do quadro clínico tumor de células gigantes **irressecável**.
4. Segundo estudos⁶, 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.
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.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁵BRASIL. 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.

⁶ 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: 02 jun. 2021.

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

8. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3) seguem as considerações:

- *A doença da qual padece a parte autora é grave?* Não há menção sobre a classificação de gravidade do quadro apresentado pela Autora, entretanto, salienta-se que quanto mais precoce o diagnóstico de TCG, menos grave é a lesão, mas, principalmente, prediz a relação do tempo de surgimento do sintoma com a gravidade do tumor⁸.
- *Há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato?* Foi participado pelo médico assistente em Evento 1_MANDADODESP6_Páginas 8/9 que há risco de morte caso a Autora não realize o tratamento recomendado.
- *O medicamento pleiteado pela autora é utilizado, usualmente, para tratamento dessa doença?* Consultar itens 4 e 5 desta Conclusão.
- *Esse medicamento é fornecido na rede pública de saúde?* Questionamento respondido no item 6 desta Conclusão.
- *Há alternativas aos medicamentos pleiteados para tratamento do quadro de saúde da Autora que sejam fornecidos pela rede pública de saúde?* Consultar item 2 e 4 desta conclusão, ademais, reitera-se a importância quanto ao complemento do quadro clínico da Autora.
- *Os laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela autora ou há alguma incongruência entre eles?* Ressalta-se a importância de complementar as informações quanto ao caso em tela, e se o mesmo se trata de tumor irressecável.
- *É possível determinar o preço médio da unidade ou caixa do medicamento pleiteado e quantas unidades ou caixas o requerente necessitará para o tratamento?* Consultar itens 9-11 desta Conclusão.

9. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁹.

10. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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

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

⁸BAHBAH S., HARTI K.E., WADY W.E. Giant cell tumor of the maxilla: An unusual neoplasm. Pan African Medical Journal, Volume 36, 2020. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0102361615001162>>. Acesso em: 02 jun. 2021.

⁹BRASIL 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: 02 jun. 2021.

¹⁰BRASIL. 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>. Acesso em: 02 jun. 2021.

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.


11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹¹.

- **Denosumabe 120mg** – possui preço de fábrica R\$ 1.555,98 e preço de venda ao governo R\$ 1.243,38.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6



MARCELA MACHADO DURA O
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762>. Acesso em: 02 jun. 2021.