



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0830/2021

Rio de Janeiro, 27 de agosto 2021.

Processo nº 5091410-50.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à 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**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, págs. 8 e 9), emitidos em 5 de julho de 2021, pelo médico a Autora, acompanhada pelo serviço de endocrinologia com o diagnóstico de **osteoporose**, com quadro clínico de alto risco de fratura óssea. Fez uso durante 4 anos de Alendronato e evoluiu com esofagite erosiva que contra- indica a manutenção do Alendronato. Durante o tratamento não apresentou ganho de massa óssea com bifosfonato oral, não sendo indicado a troca para a mesma classe venoso. Foi relatado que a Autora desenvolveu osteoporose por uso crônico de corticoide por doença pulmonar (BOOP) decorrente de radioterapia. A primeira opção de tratamento para a mesma é o **Denosumabe 60mg/mL** - aplicar 1 injeção de 60mg 1 vez a cada 6 meses, uso contínuo. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81.4 - Osteoporose induzida por drogas**.

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS (Evento 1, ANEXO2, págs. 10 a14), preenchido em 16 de agosto de 2021, pelo médico supracitado, a Autora apresenta **osteoporose**. Sendo indicado **Denosumabe 60mg** – 60mg a cada 6 meses, em uso contínuo. Com o uso do referido medicamento espera-se ganho de massa óssea. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, a Autora já utilizou Alendronato. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência risco muito alto de fraturas vertebrais. Há risco de vida ou de agravamento do quadro clínico atual, pelo aumento de morbimortalidade em idoso com fraturas ósseas (vertebrais e femurais). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81.9 - Osteoporose não especificada**.

**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 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 $T \leq -2,5$). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como escore 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.

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,

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2021.



Denosumabe aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, com diagnóstico de **osteoporose**, com quadro clínico de alto risco de fratura óssea. Fez uso durante 4 anos de Alendronato e evoluiu com esofagite erosiva que contra-indica a manutenção do Alendronato. Durante o tratamento não apresentou ganho de massa óssea com bifosfonato oral, não sendo indicado a troca para a mesma classe venoso. Sendo indicado **Denosumabe 60mg** – 60mg a cada 6 meses, em uso contínuo (Evento 1, ANEXO2, págs. 8 a14).

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg está indicado em bula²** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **osteoporose**, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, págs. 8; 10 a14). 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.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³** para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora.

4. 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 Osteoporose¹** 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 os medicamentos **Alendronato de sódio 70mg** e **Carbonato de cálcio 500mg**.

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**.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento de medicamentos.

8. Elucida-se ainda que o **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

²Bula do medicamento Denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLIA>>. Acesso em: 26 ago. 2021.

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 26 ago. 2021.



de tempo⁴. Em junho de 2017 – *data posterior a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose emitido pelo Ministério da Saúde* foi publicada as **Diretrizes Brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa**, arquivo no qual não é mencionada a utilização da Calcitonina⁵.

9. Reitera-se que em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, págs. 8; 10 a14), foi informado que a Autora “... *com diagnóstico de **osteoporose**, com quadro clínico de alto risco de fratura óssea. Fez uso durante 4 anos de Alendronato e evoluiu com esofagite erosiva que contraindica a manutenção do Alendronato...*”. Entretanto, **não houve menção de uso e/ou contra-indicação** ao uso da 2ª linha terapêutica preconizada pelo Ministério da Saúde. Assim sugere-se a médica assistente que avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contra-indicação.

10. Dessa forma, sendo autorizado o uso de um dos medicamentos da 2ª linha, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do mesmo, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal da Autora **deverá efetuar cadastro no CEAF**, através do comparecimento ao RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, 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.*

11. No que tange aos medicamentos da 1ª linha terapêutica para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

12. 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**.

13. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em atualização** o PCDT para tratamento da **osteoporose**⁶.

14. No que concerne ao valor do medicamento **Denosumabe 60mg**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no

⁴HEALTH IMPROVEMENT SCOTLAND. Sign 142 – Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures – A national clinical guideline. Março 2015. Disponível em: <<https://hub.careinspectorate.com/media/1617/sign-142-management-of-osteoporosis-and-the-prevention-of-fragility-fractures.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2021.

⁵RADOMINSKI, S. C.; et al. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós menopausa. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 57, S. 2, págs. S452-S466, 2017. Disponível em: <

https://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2021

⁶BRASIL. 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: 26 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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) ⁷.

15. De acordo com publicação da CMED⁸, 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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Denosumabe 60mg/mL 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%⁹.

17. 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 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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 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

⁷BRASIL 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: 26 ago. 2021.

⁸BRASIL. 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: 26 ago. 2021.

⁹BRASIL 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_08_v2.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2021.