



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0374/2022

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2022.

Processo nº 5030253-42.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso e formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Página 9 a 14), preenchidos em 19 de abril de 2022 e 14 de dezembro de 2021 por a Autora apresenta diagnóstico de **osteoporose**, com fratura prévia, e após tratamento apresentou fratura vertebral lombar após queda da própria altura em 2020. Com necessidade de iniciar tratamento com o medicamento **Denosumabe 60mg**, via subcutânea, na posologia de 60mg de 6/6 meses. Foi informado que a Requerente já fez uso de Alendronato associado a cálcio e vitamina D3 por mais de 5 anos. Não apresenta indicação para calcitonina e Raloxifeno devido a não estar mais no período de perimenopausa. Risco de piora da perda óssea, aumento do risco de fraturas vertebrais, fêmur e quadril. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M81.9 Osteoporose não especificada** e **M80.9 Osteoporose não especificada com fratura patológica**.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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).

6. 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.

7. 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.

8. A Resolução SMS 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.

2. A **fratura** é a lesão traumática associada à solução de continuidade do osso. Nesses casos com frequência se faz necessária a reabilitação física e profissional dos traumatizados². São decorrentes tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto que a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de massa óssea), quanto de sua qualidade³.

DO PLEITO

1. O **Denosumabe** (Prolia®) é um anticorpo monoclonal humano que reduz a reabsorção óssea e aumenta a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares. 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

¹ MINISTÉRIO 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: 22 mar. 2022.

² FERNANDES, J. H. M. Semiologia Ortopédica Pericial. 2ª Versão do Hipertexto. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo_20.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2022.

³ PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais); perda óssea em pacientes submetidos à ablação hormonal contra câncer e Osteoporose masculina⁴.

III – CONCLUSÃO

1. A Autora apresenta **osteoporose** com **fratura patológica** (fratura vertebral lombar após queda da própria altura). Sendo assim, solicitado o uso de **Denosumabe** para evitar aumento do risco de fraturas vertebrais, fêmur e quadril.

2. Informa-se que o **Denosumabe 60mg** (Prolia[®]) **possui indicação em bula⁴** para o tratamento do quadro clínico da Autora. E no momento, este medicamento **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. Quanto à avaliação para incorporação no SUS, o plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), em sua 106ª Reunião Ordinária, realizada no dia 10 de março de 2022, deliberou por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com **recomendação preliminar desfavorável** à incorporação de **denosumabe** e teriparatida para o tratamento de indivíduos com **osteoporose grave** e falha terapêutica aos medicamentos atualmente disponíveis no SUS.

4. No que se refere ao tratamento da osteoporose, cabe elucidar que **em 2014** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Osteoporose¹**. No momento, tal PCDT está **em atualização**.

5. Assim, atualmente, para o tratamento da **osteoporose**, conforme Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT, os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). Já o município do Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito da atenção básica, o Alendronato de Sódio 70mg, constante no PCDT supracitado.

6. Destaca-se que o documento médico apensado aos autos informa que a Autora tem contraindicação ao uso dos medicamentos ofertados pelo SUS Raloxifeno e Calcitonina pela idade avançada, risco de novas fraturas e perda de massa óssea. **Necessitando evitar aumento do risco de fraturas vertebrais, fêmur e quadril.**

7. Segundo a base de dados científica, a Calcitonina **não demonstra** qualquer efeito consistente em fraturas não vertebrais ou do quadril⁵.

8. O Raloxifeno é um modulador seletivo do receptor de estrógeno aprovado para tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa. Contudo, apresenta evidência para prevenção de fraturas vertebrais, mas não para as de quadril¹. Assim, considerando as fraturas prévias da Autora e a recomendação médica para evitar risco de novas fraturas, incluindo do quadril, tais medicamentos não apresentam cobertura ao acometimento osteoporótico apresentado pela Requerente.

⁴ Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia>>. Acesso em: 22 mar. 2022.

⁵ Deepak Kumar Khajuria, Rema Razdan, D.Roy Mahapatra. Medicamentos para tratamento da osteoporose: revisão. Rev. Bras. Reumatol. 2011;51(4):365-82. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a08>>. Acesso em: 06 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Contudo, caso a Autora tenha necessidade de uso dos medicamentos disponibilizados no CEAF em seu tratamento, estando a mesma dentro dos critérios para dispensação, 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, deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Contato telefônico: (21) 2333-3998 / 2333-3896, 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.

10. No que concerne ao valor do pleito, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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) .

11. De acordo com publicação da CMED , 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) com ICMS RJ 20% possui os seguintes Preço Fábrica (PF): R\$ 921,28 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): R\$ 722,93 ⁶.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <file:///C:/Users/leopoldoliveira/Downloads/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_03_v1.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2022.