



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1103/2017

Rio de Janeiro, 24 de novembro de 2017.

Processo nº 0211872-10.2017.4.02.5151  
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Geral de Bonsucesso (fls. 21 e 22), emitidos em 05 de outubro de 2017 pela médica

a Autora, 68 anos, apresenta quadro clínico de **osteoporose associada a múltiplas fraturas (fêmur e vertebral), com doença renal crônica dialítica**, o que contraindica o uso de bifosfonatos, raloxifeno e calcitonina. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80.1 – Osteoporose pós-ooforectomia com fratura patológica**. Desta forma, foi prescrito:

- **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)** – aplicar a cada seis meses, por via subcutânea.

**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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 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 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### **DA PATOLOGIA**

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)<sup>1</sup>.

2. As **Fraturas** e suas complicações são relevantes sequelas clínicas da **Osteoporose**. Podem ocorrer em qualquer osso, porém, mais frequentemente acometem os ossos do quadril, coluna, punho e costelas. Baixo peso corpóreo, perda recente de peso, história de fraturas anteriores por fragilidade óssea ou casos de fraturas osteoporóticas na família e ainda o hábito de fumar são considerados altos fatores de risco para a ocorrência de fraturas. Pessoas com qualquer um desses fatores têm um risco maior de fratura, independentemente da massa óssea. A ausência de qualquer desses elementos de risco diminui o risco de fratura por fragilidade do osso. Todos locais de fraturas, como falanges, corpos vertebrais e ossos longos parecem ter a mesma chance para novas fraturas osteoporóticas<sup>2</sup>.

3. A **doença renal crônica** (DRC) consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase 5, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal<sup>3</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. É indicado para o tratamento de osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa, perda

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: < <http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica--o-Portaria-n--451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2017.

<sup>2</sup> GALI, J. C. Osteoporose. Acta Ortopédica Brasileira, v.9, n.2, p.3 -12, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n2/v9n2a07.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2017.

<sup>3</sup> JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 sup 1), n. 3, 2004. Disponível em: <[http://www.jbn.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1183](http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183)>. Acesso em: 23 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

óssea em pacientes submetidos e ablação hormonal contra câncer e na osteoporose masculina<sup>4</sup>.

## **II – CONCLUSÃO**

1. Primeiramente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia<sup>®</sup>) **possui indicação clínica que consta em bula<sup>3</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteoporose**, conforme consta em documento médico (fl. 21). Entretanto, **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.
2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora<sup>5</sup>.
3. Para o tratamento da Osteoporose, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria SAS/MS nº 451 de 09 de junho de 2014<sup>1</sup>**, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da referida patologia 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 medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).
4. 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, Estrógenos conjugados ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento)<sup>1</sup>.
5. De acordo com o protocolo ministerial, o Denosumabe não foi incluído no referido protocolo por não ter sido demonstrada superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bisfosfonatos e pela escassez de evidências de segurança em longo prazo<sup>1</sup>.
6. Elucida-se ainda que os medicamentos supracitados Raloxifeno e Calcitonina, que são fornecidos pela SES/RJ, estão contraindicados à Autora devido à falha de cobertura ao acometimento osteoporótico apresentado pela mesma (osteoporose associada a múltiplas fraturas - fêmur e vertebral)<sup>1,6</sup>. Além disso, o Raloxifeno não é recomendado para pacientes com insuficiência renal moderada ou grave<sup>7</sup>. O Alendronato não é recomendado para pacientes com insuficiência renal grave em razão da falta de experiência com o medicamento em tal condição<sup>8</sup>.
7. Tendo em vista o exposto, este Núcleo entende que neste caso, o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL configura uma alternativa terapêutica adequada** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteoporose**.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Denosumabe (Prolia<sup>®</sup>) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17831842017&pIdAnexo=9043887](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17831842017&pIdAnexo=9043887)>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>6</sup> KHAJURIA, D.K., RAZDAN, R., MAHAPATRA, D.R. Medicamentos para o tratamento da osteoporose: revisão. Revista Brasileira de Reumatologia, São Paulo, v. 51, n. 4, p. 372-82, jul/ago. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a08.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2017.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Raloxifeno por Laboratório Farmacêutico da Marinha. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4037802015&pIdAnexo=2614489](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4037802015&pIdAnexo=2614489)>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Alendronato de sódio por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=305032017&pIdAnexo=4544404](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=305032017&pIdAnexo=4544404)>. Acesso em: 23 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

8. Quanto ao pedido Defensoria Pública da União (fls. 12 e 13, item “V”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento do medicamento prescrito e “...todas as condições necessárias para a melhora da parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

**MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA**  
Médica  
CREMERJ 52.91008-2

**MARCELA MACHADO DURAQ**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 10829  
ID.652906-2

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