



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0080/2022

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2022.

Processo nº 0045597-49.2021.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 59 a 61 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2598/2021, emitido em 26 de novembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autora - **artrite reumatoide** (AR); a disponibilização e indicação, pelo SUS, dos medicamentos **Denosumabe 60mg** (Prolia®); e a recomendação de emissão de laudo médico detalhado, descrevendo o quadro clínico completo do Autora, a fim de inferir sobre a indicação do citado medicamento.

2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento do Hospital Universitário Antônio Pedro (fls. 78 e 79), emitido em 13 de dezembro de 2021 pelo médico o qual será considerado para elaboração deste parecer técnico.

3. Em síntese, foi reiterado o quadro de **artrite reumatoide**, e informado que a Autora apresenta **osteoporose** (confirmada por densitometria) relacionada com o uso crônico de corticoide (usado para tratamento da artrite), além da idade e a própria patologia (**artrite reumatoide**). Apresenta risco elevado de queda e fraturas. Indicado tratamento antirreabsortivo ósseo, estando, porém, contraindicado o uso de medicamentos como Alendronato e Risedronato, pois a Requerente apresenta **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)**, podendo haver exacerbação dessa condição com uso dos citados fármacos. (bisfosfonatos orais). Assim, há indicação de uso do **Denosumabe 60mg** (Prolia®) subcutâneo. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M81 - Osteoporose sem fratura patológica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2598/2021 (fls. 59 a 61), emitido em 26 de novembro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO



1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2598/2021 (fl. 60), emitido em 26 de novembro de 2021, segue:

2. 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.

3. A **osteoporose induzida por glicocorticoides** é uma doença sistêmica secundária, desenvolvida em indivíduos que fazem uso prolongado destes medicamentos, gerando um maior risco de fraturas ósseas. Nesta condição patológica, há redução da massa óssea provocada pela ação dos glicocorticoides de redução dos osteoblastos ativos, promovendo uma diminuição da formação óssea. Os glicocorticoides também regulam os efeitos de muitos dos fatores que controlam a diferenciação, proliferação, ativação e apoptose celular. Dentre estes fatores, são citados o fator de crescimento tumoral beta (TGF- β) e a interleucina-6 (IL-6)².

4. O refluxo gastroesofágico (RGE) é a passagem do conteúdo gástrico para o esôfago. Sua prevalência no primeiro ano de vida é de cerca de 67% entre 4 e 5 meses, caindo de 61% para 21% entre 6 e 7 meses e para menos de 5% aos 12 meses¹. A **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)**, por sua vez, é habitualmente definida como a presença de sintomatologia ou complicações do RGE, não restritas a regurgitações ou vômitos²⁻⁵³.

III – CONCLUSÃO

1. Conforme item 2 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2598/2021, emitido em 26 de novembro de 2021 (fl. 61), foi recomendada a emissão de laudo médico detalhado, descrevendo o quadro clínico completo do Autora, a fim de inferir sobre a indicação do medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia[®]) ao seu caso.

2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento médico (fls. 78 e 79), no qual foi informado que a Autora apresenta **osteoporose** relacionada com o uso crônico de corticoide (usado para tratamento da artrite), além da idade e da própria patologia (artrite reumatoide), havendo risco elevado de queda e fraturas. Isso posto, informa-se que o **Denosumabe 60mg** (Prolia[®]), que apresenta registro ativo na Agência Nacional 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://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica----o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

² Mady Crusoé de Souza et al. R. Ci. méd. biol. 2010; 9(Supl.1):57-64. Glicocorticoides e osteoporose – artigo de revisão. Disponível em: <<https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/1587/1/3507%20ICS.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

³ GUIMARAES. E.V; MARGUET C., CAMARGOS P.A.M. Tratamento da doença do refluxo gastroesofágico. Jornal de Pediatria - Vol. 82, Nº5(Supl), 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v82n5s0/v82n5s0a03.pdf>> Acesso em: 24 jan. 2022.



Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação** para o quadro clínico de **osteoporose** apresentado pela Autora.

3. Quanto à disponibilização, reitera-se o descrito no item 3 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2598/2021(fl. 61).

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose**¹, conforme Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Por conseguinte, 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 de Niterói disponibiliza, no âmbito da atenção básica, o Alendronato de Sódio 70mg, constante no PCDT supracitado.

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 dos tratamentos de primeira linha - Alendronato de Sódio -, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada.

6. Porém, conforme documentos médicos (fls. 78 e 79), a Autora apresenta **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)**, não podendo fazer uso de medicamentos da classe dos bisfosfonatos, como o Alendronato - primeira linha de tratamento da osteoporose, ofertado pelo ofertado pelo SUS.

7. Conforme PCDT já mencionado, para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância dos tratamentos de primeira linha - Alendronato de Sódio, caso da Autora, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada.

8. De acordo com meta-análise de rede de ensaios clínicos randomizados publicada em 2020 sobre a eficácia e segurança de 18 medicamentos anti-osteoporóticos no tratamento de pacientes com osteoporose causada por glicocorticóide, a teriparatida apresenta a menor incidência de fratura vertebral; o ibandronato tem a menor incidência de fratura não vertebral; o raloxifeno tem o melhor efeito no aumento da densidade mineral óssea (DMO) do LS; o denosumabe é o melhor para aumentar a DMO de HT; a calcitonina tem a menor incidência de eventos adversos graves. Assim, a teriparatida e o ibandronato são fármacos eficazes para reduzir o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais em pacientes com osteoporose causada por glicocorticóide. Além disso, o uso prolongado de raloxifeno e denosumabe pode aumentar a densidade mineral óssea (DMO) de LS e HT⁴.

9. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS. Além disso, não há informações nos documentos médicos sobre o uso de calcitonina e raloxifeno pela Requerente.

⁴ Liu Z, Zhang M, Shen Z, Ke J, Zhang D, Yin F. Efficacy and safety of 18 anti-osteoporotic drugs in the treatment of patients with osteoporosis caused by glucocorticoid: A network meta-analysis of randomized controlled trials. PLoS One. 2020 Dec 16;15(12):e0243851. doi: 10.1371/journal.pone.0243851. PMID: 33326444; PMCID: PMC7743932. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7743932/>. Acesso em: 24 jan. 2022.



10. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Demandante pode fazer da Calcitonina 200UI (spray nasal) ou Raloxifeno 60mg frente ao Denosumabe 60mg (Prolia®) prescrito, explicitando, em caso de negativa, os motivos, de forma clínica e técnica.**

11. Em caso positivo de troca e perfazendo os outros critérios de inclusão do PCDT, após análise médica, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, a Requerente deve efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva (Niterói), localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

12. **O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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