



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 0712/2022

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2022.

Processo n° 0176534-87.2020.8.19.0001,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Burosumabe** (Crysvita®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (fl. 134), emitido em 19 de fevereiro de 2021 pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico clínico de **raquitismo hipofosfatêmico ligado ao X**. Mesmo estando em tratamento convencional, já foi submetido a várias cirurgias, como correção de deformidades ósseas e de fraturas praticamente espontâneas. Em acompanhamento na unidade de saúde, no ambulatório de doenças osteometabólicas. Há indicação de uso do medicamento **Burosumabe** (Crysvita®), permitindo a redução da necessidade de cirurgia, diminuição de dor e fraqueza muscular, diminuição das faltas à escola, bem como menor dependência dos pais (“mais livres para atividades laborais”), com impacto na qualidade de vida. Classificação Internacional de Doença citadas (CID-10): **E83.3 - Distúrbios do metabolismo do fósforo** e **E55.0 - Raquitismo ativo**.

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. O **raquitismo** e a osteomalácia são doenças caracterizadas pela deficiência da mineralização óssea com repercussões primariamente esqueléticas, mas que também podem afetar diversos outros tecidos e órgãos, comprometendo a saúde global do indivíduo. O raquitismo resulta da deficiência de mineralização da placa de crescimento de crianças e adolescentes. O raquitismo e a osteomalácia decorrentes da deficiência de cálcio e fósforo podem ter causas nutricionais ou ambientais (raquitismo carencial ou nutricional) ou causas genéticas (raquitismos genéticos).
2. A principal causa do **raquitismo fosfopênico** consiste em um grupo de doenças genéticas que desregulam e inibem a reabsorção de fosfato nos túbulos proximais renais, mas também pode ser causado por uma síndrome paraneoplásica rara decorrente de tumores produtores de fator de crescimento do fibroblasto 23 (osteomalácia oncogênica) ou por condições que levam a distúrbios da absorção intestinal desse mineral. Entre os raquitismos hipofosfatêmicos genéticos, o **HLX** é o mais frequente, uma doença progressivamente debilitante e deformante, que corresponde a cerca de 80% dos casos e tem transmissão de caráter dominante ligada ao cromossoma X. O **HLX** decorre de um distúrbio genético raro decorrente de mutações com perda de função do gene PHEX. É uma doença com penetrância completa, mas com ampla variabilidade clínica, levando a graus variados na gravidade do raquitismo e nas deformidades dos membros superiores e inferiores, associadas à dor crônica, fraqueza muscular, muitas vezes incapacitante, e tendência a abscessos dentários. Este quadro pode levar a comprometimento grave do crescimento, da deambulação, necessidade de procedimentos cirúrgicos ortopédicos para correção das deformidades e redução importante da qualidade de vida do indivíduo¹.

DO PLEITO

¹ Portaria conjunta nº 02, de 11 de janeiro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Raquitismo e Osteomalácia Disponível em:
<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201_PORTAL_Portaria_Conjunta_2_PCDT_Raquitismo_e_Osteomalacia.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2022.



1. O **Burosumabe** (Crysvita[®]) é um anticorpo (IgG1) monoclonal recombinante humano que se liga ao fator de crescimento do fibroblasto-23 (FGF23), inibindo a sua atividade. Ao inibir o FGF23, aumenta a reabsorção tubular do fosfato dos rins e aumenta a concentração sérica da 1, 25 dihidroxi-Vitamina D. Está indicado para tratamento da hipofosfatemia ligada ao cromossomo X (XLH) em pacientes adultos e pediátricos a partir de 6 meses de idade, e para osteomalácia induzida por tumor (pacientes acima de 2 anos de idade)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Burosumabe** (Crysvita[®]) **possui indicação** em bula para tratamento do raquitismo hipofosfatêmico ligado ao X. Destaca-se que no novo documento médico acostado ao processo (fl. 134), não foi informada a concentração prescrita, que, conforme bula do **Burosumabe**, são três - 10, 20 e 30mg/mL. Assim, é importante que o médico prescreva a concentração desejada, a fim de que seja realizado uso correto do citado fármaco pelo Requerente.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que, de acordo com a Portaria Portaria SCTIE/MS nº 1, de 19 de fevereiro de 2021, o **Burosumabe** (Crysvita[®]) **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da patologia do Autor - **hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em crianças**, conforme critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da patologia (Portaria SCTIE/MS nº 1, de 19 de Fevereiro de 2021)³. E, conforme o PCDT do raquitismo e osteomalácia⁴, para que o paciente seja elegível ao tratamento com **Burosumabe** (Crysvita[®]), deve preencher, dentre outros, o critério de diagnóstico genético de HLX, e ter entre um ano e 17 anos de idade.

3. Nesse sentido, embora no documento médico (fl. 134) tenha sido informado que o Autor nasceu em 31/08/2006, verifica-se, nos seus documentos pessoais ao processo (fl. 19), que o Requerente nasceu em 31/08/2005, estando, hoje, com 16 anos, **enquadrando-se na idade estabelecida no PCDT**. Ademais, as Classificações Internacionais de Doença citadas (**CID-10**) mencionadas pelo médico assistente (fl. 134), a saber: **E83.3** e **E55.0**, **estão** dentre as **contempladas** no citado PCDT.

4. Quanto ao acesso do **Burosumabe** (Crysvita[®]) pelo SUS, cabe mencionar que, de acordo com o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta do medicamento pelo SUS, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde ou protocolo clínico e diretriz terapêutica. Porém, em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 04/2022, constatou-se que o **Burosumabe** (Crysvita[®]) **ainda não integra nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro**.

² Bula do burosumabe (Crysvita[®]) por Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda. Acesso em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=139640002>>. Disponível em: 18 abr. 2022.

³ Portaria SCTIE/MS nº 1, de 19 de fevereiro de 2021. Torna pública a decisão de incorporar o burosumabe para o tratamento da hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em crianças conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e não incorporar o burosumabe para o tratamento da hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em adultos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-1-de-19-de-fevereiro-de-2021-304454700>>. Acesso em: 18 abr. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria N° 02, DE 11 DE JANEIRO DE 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Raquitismo e Osteomalácia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201_PORTAL_Portaria_Conjunta_2_PCDT_Raquitismo_e_Osteomalacia.pdf>. Acesso em 18 abr. 2022.



5. Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Raquitismo e Osteomalácia, até 2018, os pacientes com raquitismo hipofosfatêmico ligado ao X tinham como tratamento padrão a reposição de fosfato e calcitriol, denominado tratamento convencional. Atualmente, as evidências científicas mostram que o tratamento de eleição para pacientes pediátricos com a doença a partir de 12 meses de idade, deve ser o Burosumabe.

6. Por ora, para o manejo do Raquitismo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Calcitriol 0,25mcg (cápsula). Embora em consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus) tenha sido verificado que o Autor não está cadastrado para recebimento desse medicamento, conforme relato médico (fl. 134), o Autor já está em “tratamento convencional” do **raquitismo hipofosfatêmico** (tratamento convencional envolve uso do Calcitriol) tendo que ser submetido a “*várias cirurgias*”.

7. Por fim, informa-se que o Burosumabe apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

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