



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0996/2022

Rio de Janeiro, 17 de maio de 2022.

Processo nº 0118634-78.2022.8.19.0001
ajuizado 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 **Denosumabe 60mg** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico em impresso próprio do médico em 07 de março de 2022, a Autora, 69 anos de idade, apresenta poliartralgia e **osteoporose**, evidenciada em densitometria óssea em 17/12/2021, com indicação de uso de **Denosumabe 60mg** (Prolia®) de 6/6 meses.
2. Em formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 24 a 29), preenchido em 11 de abril de 2020 por , foi informado que a Autora apresenta **osteoporose grau II pós-quimioterapia** (CID-10: M81.4) e úlcera péptica, não podendo fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M81.4 – Osteoporose induzida por drogas**.

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.
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 (score T \leq -2,5)¹.

2. Os sobreviventes de câncer têm um risco aumentado de fraturas osteoporóticas devido à perda acelerada de densidade mineral óssea como resultado de seu tratamento. A perda óssea da terapia do câncer é mais rápida e mais grave do que a perda óssea pelo envelhecimento; as taxas de perda óssea são até sete vezes maiores quando ocorrem na terapia do câncer².

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

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: 17 mai. 2022.

² The ASCO Post. ASCO Provides Guidance on Managing Osteoporosis in Cancer Survivors. Disponível em: <<https://ascopost.com/issues/november-25-2019/asco-provides-guidance-on-managing-osteoporosis-in-cancer-survivors/#:~:text=Cancer%20survivors%20are%20at%20an,they%20occur%20from%20cancer%20therapy.>>>. Acesso em: 17 mai. 2022.



incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais); perda óssea em pacientes submetidos à ablação hormonal contra câncer e Osteoporose masculina³.

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que segundo o Guia de Prática Clínica no Tratamento de Osteoporose em pacientes adultos com câncer não metastático da Sociedade Americana de Oncologia Clínica (ASCO, 2019), as evidências atuais sugerem que bisfosfonatos orais, bisfosfonatos intravenosos (IV) e **denosumabe** subcutâneo são opções eficazes. A escolha de qual agente modificador ósseo oferecer deve ser baseada em várias considerações importantes, incluindo preferência do paciente, potenciais efeitos adversos, considerações de qualidade de vida, adesão, segurança para essa população, custo e disponibilidade⁴.

2. Cabe informar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose**¹ e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).
- Pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ): Alendronato de sódio 70mg (comprimido).

3. 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.

4. Portanto, tendo em vista o guia publicado pela ASCO e o relato médico indicando que a Autora apresenta osteoporose secundária a quimioterapia e quadro de úlcera péptica, o que contraindica o uso de Bisfosfonatos orais (Alendronato), cumpre informar que o pleito **Denosumabe 60mg** (Prolia[®]) **possui indicação** para o quadro clínico em tela.

5. Quanto à disponibilização, informa-se que o **Denosumabe 60mg** (Prolia[®]) **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.

6. O **Denosumabe encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - **CONITEC** para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis⁵. Destaca-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) para a Osteoporose está em atualização⁶.

³ Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia>>. Acesso em: 17 mai. 2022.

⁴ Shapiro CL, Van Poznak C, Lacchetti C, Kirshner J, Eastell R, Gagel R, Smith S, Edwards BJ, Frank E, Lyman GH, Smith MR, Mhaskar R, Henderson T, Neuner J. Management of Osteoporosis in Survivors of Adult Cancers With Nonmetastatic Disease: ASCO Clinical Practice Guideline. J Clin Oncol. 2019 Nov 1;37(31):2916-2946.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 17 mai. 2022.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 17 mai. 2022.



7. O referido medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

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