



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0419/2022

Rio de Janeiro, 14 de março de 2022.

Processo nº 0471512-53.2012.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª **Vara da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Mecobalamina (vitamina B12) 1000mcg comprimido sublingual** (Dozemast®) e **Denosumabe 60mg** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos índices 19-23 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2800/2012 emitido em 13 de dezembro de 2012 com as informações referentes às legislações vigentes à época, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**degeneração macular relacionada à idade, osteoporose, doença coronariana, hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus**) e aos medicamentos pleiteados **Alendronato de sódio 70mg** (Minusorb®), **Carbonato de cálcio + Vitamina D** (Oscal D® 500), **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** e ao suplemento vitamínico **Luteína + Zeaxantina + Vitamina C + Vitamina E + Selênio + Zinco** (Neovite™ Lutein).
2. Aos índices 341-348 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4136/2015 emitido em 21 de outubro de 2015 com as informações referentes às legislações vigentes à época e ao medicamento pleiteado **Succinato de Metoprolol 50mg** (Selozok®).
3. Acostado às folhas 1086 a 1088 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2660/2020 emitido em 16 de dezembro de 2020 com as informações referentes às legislações vigentes à época e ao medicamento pleiteado **Mecobalamina (vitamina B12) 1000mcg comprimido sublingual** (Dozemast®).
4. Acostado à folha 1105 encontra-se o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0074/2021 emitido em 25 de fevereiro de 2021 com as informações referentes ao medicamento pleiteado **Mecobalamina (vitamina B12) 1000mcg comprimido sublingual** (Dozemast®).
5. Para emissão deste Parecer Técnico foram considerados os documentos da Clínica & Consultoria Evolução (fl. 1342 a 1344), emitidos pela médica neurologista , em 21 de fevereiro de 2022; documentos médicos da Clínica Cortrel (fl. 1345 a 1346), emitidos pela médica reumatologista , em 11 de fevereiro de 2022; exame de imagem da Clínica Ultra RAD (fl. 1347), emitido em 14 de dezembro de 2021 e; exame de densitometria óssea do Centro de Pesquisa de Osteoporose do Rio de Janeiro (CEPOR) acostado às folhas 1348 à 1350. De acordo com documentos analisados, a Autora, 80 anos, hipertensa, diabética insulino dependente, coronariopata, dislipidêmica. Apresentando Polineuropatia sensitivo-motora de etiologia diabética e carência por **Hipovitaminose B12 e Osteoporose**, com perda progressiva de massa óssea. Foi prescrito **Mecobalamina 1000mcg** 01 comprimido sublingual ao dia 5 vezes na semana, continuamente e **Denosumabe 60mg**



(Prolia[®]) subcutâneo a cada 06 meses. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **M81.0 - Osteoporose pós-menopáusia**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2660/2020 emitido em 16 de dezembro de 2020 (fls. 1086-1088).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2660/2020 emitido em 16 de dezembro de 2020 (fls. 1086-1088):

2. A **Deficiência de Vitamina B12** pode ocasionar anemia megaloblástica e sintomas neurológicos desmielinizantes, com danos irreversíveis aos nervos e neuropatia periférica, além de ter forte efeito protetor sobre o declínio cognitivo em idosos. Estudos associam à hipertensão arterial e elevação da homocisteína, com quatro vezes risco de fibrilação atrial e, como consequência, acidente vascular cerebral. Dentre as causas da deficiência de vitamina B12 pode-se citar: a má absorção da cobalamina a partir da dieta; atrofia da mucosa gástrica com diminuição do fator intrínseco; hipocloridria gástrica; fármacos (uso prolongado de biguamidas e inibidores de bomba de prótons – IBP); anemia perniciosa; dieta insuficiente e alteração do metabolismo da cobalamina¹.

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2660/2020 emitido em 16 de dezembro de 2020 (fls. 1086-1088):

2. 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 quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais); tratamento de perda óssea em pacientes submetidos a ablação hormonal contra câncer de próstata ou de mama. Em pacientes com câncer de próstata, reduzindo a incidência de fraturas vertebrais; tratamento de osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides recém iniciada ou sustentada, tanto em homens quanto em mulheres sob risco aumentado de fratura; Osteoporose masculina².

III – CONCLUSÃO

1. Em atendimento ao Despacho Judicial (fl. 1365), seguem as seguintes informações:

¹ MENEGARDO, Cristiani Sartorio e colab. Deficiência de vitamina B12 e fatores associados em idosos institucionalizados. Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia, v. 23, n. 2, 2020. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/rbagg/a/xGfcfNfxnWNP7r3Qq4hFTBt/?lang=pt>>. Acesso em: 11 mar 2022.

² Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia>>. Acesso em: 11 mar 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. No DESPACHO/SES/SJ/NAT Nº 0074/2021 (fl. 1105) emitido em 25 de fevereiro de 2021 foi solicitado **avaliação médica** quanto à possibilidade de uso do medicamento padronizado pela *SMS/Rio em substituição ao medicamento pleiteado Mecobalamina (vitamina B12) 1000mcg comprimido sublingual* (Dozemast®). Contudo, a médica assistente relatou (fl. 1342-1343) que a via escolhida para a administração do medicamento (via sublingual) é “*devido a maior comodidade*”. Assim, levando-se em consideração o relato médico, a **justificativa não é impeditiva do uso intramuscular**. Contudo, entende-se que não houve autorização da substituição do pleito em questão por aqueles medicamentos padronizados no SUS.
3. Informa-se que no SUS não existe substituto terapêutico por administração via oral ou sublingual para o medicamento **Mecobalamina (vitamina B12) 1000mcg comprimido sublingual** (Dozemast®).
4. Em relação ao medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** (Prolia®), cabe informar que este **possui indicação em bula** para o quadro clínico apresentado pela Autora (fl. 1346).
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 **CONITEC** para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis⁴.
7. Destaca-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a Osteoporose está em atualização³.
8. 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 do Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito da atenção básica, o **Alendronato de Sódio 70mg**, constante no Protocolo supracitado.
9. 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.
10. Considerando o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2800/2012 emitido em 13 de dezembro de 2012 (fl. 19 a 23), a Autora já fez uso do **Alendronato de Sódio**. Contudo, **não há menção ao uso prévio ou contraindicação aos medicamentos de 2ª linha: Raloxifeno ou Calcitonina**.
11. Em consulta realizada ao Sistema HORUS e ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Excepcionais (SIGME), **não foi encontrado cadastro da Autora** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 14 mar. 2022.



12. Assim, **solicita-se à médica assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS em alternativa ao medicamento pleiteado Denosumabe 60mg (Prolia®).**

13. Em caso positivo de troca e **perfazendo os outros critérios de inclusão do PCDT, após análise médica**, a Requerente ou seu representante legal deve efetuar cadastro no CEAF para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, dirigindo-se à Rio Farma, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, 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, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo.

14. 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.

15. **Em caso de negativa, a médica assistente deverá explicitar o porquê, de forma técnica**, com o quadro clínico completo da Autora e o motivo da recusa.

16. Os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

17. Por fim, quanto à solicitação Autoral (fls.16 e 17 item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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.

À 4ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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