



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0700/2022

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2022.

Processo nº 0018749-77.2022.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione - IEDE acostados às folhas 19 e 20 emitidos em 22 de fevereiro de 2022 pela endocrinologista no qual foi informado que a Autora, 70 anos, apresenta diminuição de massa óssea com perdas significativas nos últimos 3 anos (> 4%) e histórico de fratura por fragilidade. Tem uso de Alendronato contraindicado devido à insuficiência renal crônica. Medicamentos Raloxifeno, Calcitonina e Estrógenos conjugados não se aplicam ao quadro da paciente. Foi recomendado o uso de **Denosumabe 60mg** – por seis meses.

2. Acostado à folha 24 encontra-se laudo de densitometria óssea da coluna lombar e do fêmur proximal emitido em 04 de novembro de 2021 pelo médico informando que a Autora apresenta diagnóstico de **osteopenia**.

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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteopenia** é a perda gradual da massa óssea que pode levar à osteoporose, doença que compromete os ossos, aumentando o risco de fraturas no fêmur, pulsos e coluna vertebral, principalmente nas mulheres¹.

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 incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais); perda óssea em pacientes submetidos à ablação hormonal contra câncer e Osteoporose masculina².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Denosumabe** **não possui indicação em bula**² para o tratamento da doença que acomete a Autora, configurando uso *off-label*.
2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. O

¹Hospital Alemão Osvaldo Cruz. Osteopenia: se não tratada, pode levar à osteoporose. Disponível em: <<https://www.hospitaloswaldocruz.org.br/imprensa/noticias/osteopenia-se-nao-tratada-pode-levar-osteoporose/#:~:text=A%20osteopenia%20%C3%A9%20a%20perda,coluna%20vertebral%2C%20principalmente%20nas%20mulheres.>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

²Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia>>. Acesso em: 12 abr. 2022.



uso *off label* é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente³.

3. Considerando que o uso *off label* pode vir a configurar terapia eficaz, este Núcleo consultou a literatura científica, como forma de avaliar o uso do **denosumabe** para o caso da Autora, densitometria óssea com Osteopenia e histórico de fratura por fragilidade.

4. Segundo a *Diretriz para o diagnóstico e tratamento para Osteoporose na pós menopausa* da Associação Americana de Endocrinologistas Clínicos a **terapia farmacológica** é fortemente recomendada para pacientes com osteopenia ou baixa massa óssea e história de fratura por fragilidade do quadril ou coluna⁴. De acordo com o documento médico (fl. 19), a Autora tem contraindicação ao uso do medicamento Alendronato (medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica), devido à insuficiência renal crônica.

5. Frente o exposto, este Núcleo informa que existe embasamento científico para o uso do **denosumabe** no tratamento da densitometria óssea com Osteopenia e histórico de fratura por fragilidade, condição clínica que acomete a Autora. Contudo, recomenda-se avaliações médicas periódicas visando estimar a efetividade do tratamento.

6. 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 de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

7. 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. Contudo, não foi avaliado para condição clínica apresentada pela Autora – densitometria óssea com Osteopenia e histórico de fratura por fragilidade.

8. Informa-se que não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde, que verse sobre o quadro clínico que acomete a Autora.

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

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 14-15, item “IV”, subitem “b”) referente ao provimento de “*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2022.

⁴ American Association Of Clinical Endocrinologists/American College Of Endocrinology Clinical Practice Guidelines For The Diagnosis And Treatment Of Postmenopausal Osteoporosis-2020 Update. Disponível em: <[https://www.endocrinepractice.org/article/S1530-891X\(20\)42827-7/fulltext](https://www.endocrinepractice.org/article/S1530-891X(20)42827-7/fulltext)>. Acesso em: 13 abr. 2022.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-avaliacao>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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