



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1311/2022

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2022.

Processo nº 0018167-88.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

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

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos com assinatura e número do Conselho Regional de Medicina legível. Acostados às folhas 27 a 30 encontra-se laudo do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, emitidos em 07 de março 2022, pela médica . A Autora com diagnóstico de **Osteoporose** e em uso de Alendronato desde 2014 sem melhora, sendo este suspenso devido a gastrite. Não pode usar os outros medicamentos preconizados pela Secretaria de Saúde como Raloxifeno, Estrogênio conjugado e Calcitonina, devido à baixa efetividade. Apresenta alto risco de fraturas. Foi então prescrito: **Denosumabe 60mg** (Prolia®) para ser utilizado 1 ampola subcutâneo a cada 06 meses. Foi informado a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81.0 - Osteoporose não especificada**.

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. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com conseqüente 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). A osteoporose é uma das principais causas de morbidade e mortalidade em idosos¹.

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.

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: 20 jun. 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: 20 jun. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que em relação ao pleito **fototerapia** presente na inicial (fl. 05 e 13), não há acostado aos autos nenhum documento médico que verse acerca do mesmo. Cabe também ressaltar que o documento médico acostado à folha 30 não apresenta nome e inscrição do Conselho Regional de Medicina legível, destacando-se que tal documento se refere a pedido de **iodoterapia**. Portanto, solicita-se que se esclareça qual a necessidade da Autora (**fototerapia ou iodoterapia**) e a emissão de documento médico que decorra acerca do tratamento indicado assim como da condição clínica da Impetrante.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe** (Prolia®) **possui indicação** em bula² para o quadro clínico apresentado pela Autora – osteoporose (fls. 27 a 29).
3. Quanto à disponibilização, informa-se que o **Denosumabe** (Prolia®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Informa-se que o referido medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
5. 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 Maricá disponibiliza, no âmbito da atenção básica, o Alendronato de Sódio 70mg, constante no PCDT supracitado.
6. 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.
7. Conforme documento médico acostado ao processo (fls. 27 a 29), “... a Autora fez uso de Alendronato desde 2014 sem melhora, sendo este suspenso devido a gastrite. Não pode usar os outros medicamentos preconizados pela Secretaria de Saúde como Raloxifeno, Estrogênio conjugado e Calcitonina, devido à baixa efetividade ...”. Entende-se que o tratamento de primeira linha de tratamento (Alendronato), assim como os medicamentos da 2ª linha de Raloxifeno ou Calcitonina **não são alternativas terapêuticas que possam ser utilizadas segundo o médico assistente**.
8. O **Denosumabe**, após avaliação em consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC**, para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis, apresentou recomendação preliminar por sua **não incorporação**^{3,4}.

³ Relatório de recomendação. Denosumabe e teriparatida para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Destaca-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) para a Osteoporose está em atualização⁵.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

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

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220401_Relatorio_CP_14_Denosumabe_Teriparatida_Osteoporose.pdf. Acesso em: 22 jun. 2022.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 22 jun. 2022.