



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1787/2022

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2022.

Processo nº: 0002074-81.2021.8.19.0003
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente em impresso da Prefeitura Municipal de Angra dos Reis (fl. 187), emitido pela médica , em 28 de maio de 2022. Trata-se de Autora, 71 anos, com diagnóstico de **Osteoporose lombar e femoral grave**, refratária ao uso de bifosfonatos e com contraindicação cardíaca ao uso das opções terapêuticas oferecidas pelo SUS: calcitonina, Pamidronato e Raloxifeno. Foi prescrito o medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia®) 1 ampola via subcutânea de 6 em 6 meses, sem prazo final de uso. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **M80 - Osteoporose com fratura patológica**.

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 Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis.

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 (escore $T \leq -2,5$). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como escore T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a *National Osteoporosis Foundation* – NOF, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna vertebral e quadril; se refere a uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea¹. A osteopenia é definida como uma redução da massa óssea devido à reabsorção do osso². E caracterizada por densitometria óssea com escore *T* abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP³.

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-

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: 08 ago. 2022

² LOPES, F.F., et al. Associação entre osteoporose e doença periodontal em mulheres na pós-menopausa. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, v.30, n.8, Rio de Janeiro, ago. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v30n8/02.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2022

³ ZANETTE, E. et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.47, n.1, São Paulo, fev. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 08 ago. 2022



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 masculina⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** (Prolia®) possui indicação em bula⁴ para o quadro clínico apresentado pela Autora, a saber: **Osteoporose**.
2. No que tange à disponibilização, informa-se que o **Denosumabe 60mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município da Capital e do Estado do Rio de Janeiro. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste fármaco, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item.
3. O **Denosumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, com decisão de não incorporação ao SUS:
 - No relatório de recomendação nº 742 “**Denosumabe** e teriparatida para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde”: “*Os membros da Conitec consideraram o benefício clínico e resultados mais favoráveis apresentados com teriparatida na avaliação econômica e análise de impacto orçamentário, mediante redução do preço proposto pelo fabricante. Além disso, ponderou-se para o **denosumabe** a substancial incerteza clínica dos benefícios para a população avaliada*⁵”.
4. Consequentemente, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item.
5. No que concerne à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, 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) preconiza que o tratamento deve incluir estratégias não medicamentosas e medicamentosas. Dentre as estratégias não medicamentosas, lista-se a prática de exercício físico, a prevenção de quedas

⁴ Bula do medicamento Denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia>>. Acesso em: 08 ago. 2022

⁵ CONITEC. Relatório de recomendação. Denosumabe e teriparatida para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Junho, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2022.



e a cessação do tabagismo e da ingestão excessiva de álcool. Entre as estratégias medicamentosas, o tratamento de primeira linha é composto por suplementação de cálcio e colecalciferol, alendronato, risedronato e pamidronato; enquanto o tratamento de segunda linha é composto por raloxifeno, calcitonina e estrógenos conjugados. Os motivos para início das terapias de segunda linha incluem distúrbios de deglutição, intolerância ou falha terapêutica (novas fraturas em vigência de tratamento) com os tratamentos de primeira linha.

- 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).

6. Conforme relato médico (fl. 187), a Autora é “refratária ao uso de bifosfonatos e com contraindicação cardíaca ao uso das opções terapêuticas oferecidas pelo SUS: calcitonina, Pamidronato e Raloxifeno”.

- Sendo assim, os medicamentos disponibilizados pelo SUS não são alternativas adequadas ao caso da Autora, neste momento.

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

8. Em caráter informativo, o Protocolo Clínico da Osteoporose encontra-se em atualização⁶.

9. Quanto à solicitação do escritório de advocacia Porto D’AVE (fls. 18-20, item “VII - DOS PEDIDOS”, subitens “e” e “f”), referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, ressalta-se que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis 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

⁶ PCDT em elaboração. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 08 ago. 2022.