

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3079/2022

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2022.

Processo nº 0838165-95.2022.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos em impresso do centro médico São Paulo (PJE: 3505488, fls. 16 a 20), e da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu (PJE: 3505488, fls. 21 e 22), emitidos, respectivamente, em 25 de outubro de 2022 e 08 de setembro de 2022, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED].

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **osteoporose**, com fragilidade e perda óssea, e fratura no fêmur esquerdo. Apresenta, ainda, artrose de ombro direito, osteomielite de quadril esquerdo e síndrome do túnel do carpo. Deve fazer uso de **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) - 01 ampola por via subcutânea, a cada seis meses. Não fez tratamento prévio com os medicamentos ofertados pelo SUS, visto que o **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) “*é mais eficaz*”. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **M19.9 - Artrose não especificada; M86.9 - osteomielite não especificada; G56.0 - Síndrome do túnel do carpo e S72 - Fratura do fêmur.**

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. 244/2021, 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

Será abordada a patologia que guarda relação com o pleito:

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 $T \leq -2,5$)¹.

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://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

² Bula do medicamento Denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440013>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possui indicação**, que consta em bula², para o quadro clínico apresentado pela Autora – **osteoporose**, conforme relatos médicos (PJE: 3505488, fls. 16 a 22).
2. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que tal fármaco foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **osteoporose**, sendo recomendado não incorporar o **Denosumabe** para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS³. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria SCTIE/MS nº 62, de 19 de julho de 2022⁴, a qual menciona a decisão de **não incorporar, no âmbito do SUS, o Denosumabe para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS.** Destaca-se que, ainda conforme Portaria, foi incorporado no âmbito do SUS o fármaco Teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Porém, tal medicamento ainda não é ofertado pelo SUS, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 12/2022, motivo pelo qual não cabe recomendar ao médico assistente sua avaliação de uso.
3. No momento, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da osteoporose vigente (Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014)¹, são disponibilizados, pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT da osteoporose, os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). No âmbito da atenção Básica, é ofertado, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Nova Iguaçu, o medicamento Alendronato de Sódio 70mg.
4. 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.
5. Nesse sentido, cabe elucidar que o Raloxifeno apresenta evidência para prevenção de fraturas vertebrais, mas não para as de quadril¹, e que a Calcitonina não demonstra qualquer efeito consistente em fraturas não vertebrais ou do quadril⁵. Como a Autora apresenta fratura de fêmur, tais medicamentos não se aplicam ao seu caso, posto que estão indicados para fraturas

³ Relatório de recomendação no 742/202. Denosumabe e teriparatida para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2022

⁴ Portaria SCTIE/MS nº 62, de 19 de julho de 2022. decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, e de não incorporar, no âmbito do SUS, o denosumabe para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220721_portarias-sctie-ms-n-62.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2022.

⁵ Deepak Kumar Khajuria , Rema Razdan, D.Roy Mahapatra. Medicamentos para tratamento da osteoporose: revisão. Rev. Bras. Reumatol. 2011;51(4):365-82. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a08>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

vertebrais. Como não foi citado nos documentos médicos ao longo do processo uso do medicamento Alendronato de Sódio, que possui indicação também para prevenir fraturas do quadril⁶, **sugere-se ao médico assistente que avalie se a Autora pode fazer uso de Alendronato de Sódio 70mg frente ao Denosumabe 60mg/mL (Prolia®) prescrito.**

6. **Em caso de negativa, recomenda-se que o médico explicita os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, para ter acesso ao Alendronato de Sódio 70mg, a Demandante seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 35054887, fls. 36 e 37 item “VIII”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991



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

⁶ Bula do Alendronato de Sódio por LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALENDRONATO%20DE%20SODIO>>. Acesso em: 27 dez. 2022.