



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1142/2022

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2022.

Processo nº 0013364-62.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

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

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste Parecer Técnico foram considerados o documento médico da Santa Casa de Misericórdia (fl. 30), emitido pelo médico , em 28 de abril de 2022 e exame de densitometria óssea (DMO) do Centros de Diagnóstico Médico por Imagem – IRSA (fls. 19 a 22) emitido em 26 de março de 2022.
2. Por conter informações relevantes ao processo, foi considerado o documento médico do consultório particular do (fl. 29), emitido pelo próprio , em 21 de maio de 2018.
3. Trata-se de Autor, 59 anos, com diagnóstico de **osteoporose secundária a hipogonadismo e lombalgia mecânica idiopática**. Com resultado de densitometria óssea (DMO) em coluna lombar (2018: 0,753 g/cm³ e -3,9 DP; 2022: 0,800 g/cm³ e -2,6 DP). Em tratamento de ácido zoledrônico (Aclasta®), Teriparatida (Forteo®), Magnésio (Velus®) e colecalciferol/Vit D3 (Sany D®). Foi prescrito e pleiteado o medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia®) subcutâneo a cada 06 meses. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **M81 - Osteoporose sem 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

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). 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

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: 02 jun. 2022



osso². E caracterizada por densitometria óssea com escore T abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP³.

2. A **osteoporose masculina** frequentemente tem causas secundárias. Uso de derivados da cortisona por mais de três meses, fumo, abuso de álcool e a redução dos níveis sanguíneos de testosterona (hipogonadismo), são os principais responsáveis⁴.

3. A **dor lombar** constitui uma causa frequente de morbidade e incapacidade, sendo sobrepujada apenas pela cefaleia na escala dos distúrbios dolorosos que afetam o homem. No entanto, quando do atendimento primário por médicos não-especialistas, para apenas 15% das lombalgias e lombociatalgias, se encontra uma causa específica. Inúmeras circunstâncias contribuem para o desencadeamento e cronificação das síndromes dolorosas lombares (algumas sem uma nítida comprovação de relação causal) tais como: psicossociais, insatisfação laboral, obesidade, hábito de fumar, grau de escolaridade, realização de trabalhos pesados, sedentarismo, síndromes depressivas, litígios trabalhistas, fatores genéticos e antropológicos, hábitos posturais, alterações climáticas, modificações de pressão atmosférica e temperatura. Condições emocionais podem levar à dor lombar ou agravar as queixas resultantes de outras causas orgânicas preexistentes⁴.

4. A **lombalgia mecânica comum (ou idiopática ou inespecífica)**, é a forma anatomoclínica inicial de apresentação e a mais prevalente das causas de natureza mecânico-degenerativa. Na maioria dos casos, se limita à região lombar e nádegas. Raramente se irradia para as coxas. Pode aparecer subitamente pela manhã e apresentar-se acompanhada de escoliose antálgica. O episódio doloroso tem duração média de três a quatro dias. Após esse tempo, o paciente volta à completa normalidade, com ou sem tratamento.⁴.

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); 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 masculina⁵.

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: 1 jun. 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&tling=pt>. Acesso em: 1 jun. 2022

⁴ OLIVEIRA, L. G.; GUIMARÃES, M. L. R. Osteoporose no homem. Revista Brasileira de Ortopedia, v. 45, n. 5, p. 392-396, 2010. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rbort/a/y4Hb4kVgnKyPRGSkz6vqBdP/?lang=pt#:~:text=Osteoporose%20secund%C3%A1ria&text=Os%20corticoides%20induzem%20%C3%A0%20perda,testicular%20de%20testosterona\(10\)](https://www.scielo.br/j/rbort/a/y4Hb4kVgnKyPRGSkz6vqBdP/?lang=pt#:~:text=Osteoporose%20secund%C3%A1ria&text=Os%20corticoides%20induzem%20%C3%A0%20perda,testicular%20de%20testosterona(10))>. Acesso em: 1 jun. 2022

⁵ Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia>>. Acesso em: 1 jun. 2022



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg** (Prolia®) **possui indicação em bula**⁵ para o quadro clínico apresentado pelo Autor, a saber: **Osteoporose masculina**.

2. Quanto 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 de Niterói 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 - CONITEC⁶ com status **Em análise após consulta pública**: “*O Plenário da Conitec, em sua 106ª Reunião Ordinária, realizada no dia 10 de março de 2022, deliberou por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação de **denosumabe** e teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos atualmente disponíveis no SUS. Para essa recomendação, a Conitec considerou que há substancial incerteza clínica dos benefícios de teriparatida e denosumabe para a população avaliada, além de ser necessário investimento vultoso de recursos financeiros, em uma eventual incorporação*”⁷.

4. 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 Niterói disponibiliza, no âmbito da atenção básica, o Carbonato de cálcio 500mg, Carbonato de cálcio 500mg + Colecalciferol 400 UI e Alendronato de Sódio 70mg, constante no PCDT supracitado.

5. 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 (os dois últimos para mulheres após a menopausa).

6. Conforme relato médico (fl. 29), o Autor já fez uso ácido zoledrônico (Aclasta®), Teriparatida (Forteo®), Magnésio (Velus®) e colecalciferol/Vit D3 (Sany D®), no entanto, não faz menção do uso do medicamento padronizado na atenção básica Alendronato de Sódio 70mg (1ª linha de tratamento do PCDT de osteoporose). Assim, cabe esclarecer que

⁶ CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 1 jun. 2022

⁷ 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. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 1 jun. 2022.



não foi informado pelo médico assistente se foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações.

7. Sendo assim, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de utilização do Alendronato de Sódio 70mg no tratamento do Autor ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos de suas contraindicações. Em caso positivo de troca, recomenda-se que o Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização.

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

9. Para fins informativos, o Protocolo Clínico da Osteoporose encontra-se em atualização⁸.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

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

⁸ PCDT em elaboração. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 1 jun. 2022.