



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1785/2023

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2023.

Processo nº 0801066-61.2023.8.19.0069,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Denosumabe 60mg** (Prolia®) e **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg** (Artrolive®); ao **suplemento alimentar a base de Cálcio elementar, Magnésio, vitamina D3 e Vitamina K2** (Velus® Magnésio) e **suplemento alimentar de vitamina D líquido** (Aidê 3®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e receituários médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande (Num. 65205051- Pág. 1 a 4), emitidos em 13 e 05 de junho de 2023, pela médica [REDACTED], a Autora, 60 anos, com diagnóstico de **osteoporose com risco de fratura óssea**, sem melhora com uso de bifosfonados. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81 - Osteoporose sem fratura patológica**, e prescrito, por 02 anos, os medicamentos:

- **Denosumabe 60mg** (Prolia®) – aplicar via subcutânea 1 ampola a cada 06 meses.
- (Aderogil D3®) ou **suplemento alimentar de vitamina D líquido** (Aidê 3®) – tomar 5 gotas ao dia, após o almoço.
- **suplemento alimentar a base de Cálcio elementar, Magnésio, vitamina D3 e Vitamina K2** (Velus® Magnésio) ou Cálcio Citrato Malato 250mg + Vitamina D₃ 2,5mcg (Proso®) ou Cálcio Citrato Malato 250mg + Vitamina D₃ 2,5mcg (Peroste®) – 1 comprimido ao dia.
- **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg** (Artrolive®) – 1 sachê diluído em água, 1 vez ao dia.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

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. A osteoporose é a principal causa de fraturas para a população acima de 50 anos, possui elevada morbimortalidade e afeta principalmente mulheres na pós menopausa e idosos. Muitas vezes assintomática, a osteoporose não apresenta manifestações clínicas específicas até que ocorra a primeira fratura. De acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose, o diagnóstico da dessa doença pode ser clínico, nos casos de indivíduos com fatores de risco que apresentam fratura osteoporótica. Também pode ser estabelecido com base na medida de baixa Densidade Mineral Óssea (DMO) por área pela técnica de absorciometria por raios-X com dupla energia (DXA).
2. Os fatores de risco mais importantes relacionados à osteoporose e a fraturas na pós-menopausa são: idade, sexo feminino, etnia branca ou oriental, história prévia pessoal e familiar de fratura, baixa DMO do colo de fêmur, baixo índice de massa corporal, uso de glicocorticoide oral, fatores ambientais, tabagismo, ingestão abusiva de bebidas alcoólicas, inatividade física e baixa ingestão dietética de cálcio. O tratamento farmacológico com



bisfosfonatos é um importante redutor de risco para fraturas, com um amplo benefício em relação aos riscos. Entretanto, os bisfosfonatos orais são conhecidos por causar efeitos adversos no trato gastrointestinal superior, e dificuldades em relação à adesão ao tratamento para pacientes que são intolerantes ou possuem algum tipo de dificuldade de deglutição, assim para esta subpopulação de pacientes, o uso de bisfosfonatos intravenosos estaria indicado¹.

DO PLEITO

1. O **Denosumabe** (Prolia[®]) é um anticorpo monoclonal humano (IgG2), que reduz a reabsorção óssea e aumenta a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares. Dentre suas indicações, consta o tratamento de osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa. Nessas mulheres, Denosumabe aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais².
2. O **suplemento alimentar a base de Cálcio elementar, Magnésio, vitamina D3 e Vitamina K2** (Velus[®] Magnésio) é um suplemento alimentar em comprimidos que contém cálcio, vitamina D, vitamina K e magnésio. Auxilia na formação de ossos e dentes, no funcionamento muscular, na manutenção dos ossos e na absorção de cálcio e fósforo³.
3. O **suplemento alimentar de vitamina D líquido** (Aidê[®]) é um suplemento alimentar a base de vitamina D que auxilia no funcionamento do sistema imune. A vitamina D também auxilia no funcionamento muscular, na formação dos ossos e dentes, e auxilia na absorção de cálcio e fósforo⁴.
4. O **Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina** (Artrolive[®]) é um medicamento cuja ação principal se faz sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação regeneradora da cartilagem, trazendo como consequência indireta a diminuição da dor e da limitação dos movimentos comuns às doenças da cartilagem. Está indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 60 anos, com diagnóstico de osteoporose com risco de fratura óssea, sem melhora com uso de bisfosfonados. Sendo prescrito os medicamentos **Denosumabe 60mg** (Prolia[®]) e **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina**

¹BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ácido Zoledrônico para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais. Relatório de Recomendação N° 741, junho/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220721_relatorio_acidozoledronico_osteoporose_741_2022.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2023.

²Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROLIA>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

³Informações sobre o suplemento alimentar a base de Cálcio elementar, Magnésio, vitamina D3 e Vitamina K2 (Velus[®] Magnésio) por Apsen Farmacêutica. Disponível em: <<https://www.apsen.com.br/produto/velus-magnesio-comprimido/>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

⁴Informações sobre o suplemento alimentar de vitamina D líquido (Aidê 3[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/flyer/patient/pt/flyer-aide-3.pdf>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

⁵Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Artrolive[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARTROLIVE>>. Acesso em: 10 ago. 2023.



1200mg (Artrolive®) e suplemento alimentar a base de Cálcio elementar, Magnésio, vitamina D3 e Vitamina K2 (Velus® Magnésio) e suplemento alimentar de vitamina D líquido (Aidê 3®).

2. No que concerne a indicação dos itens pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- **Denosumabe 60mg (Prolia®) e suplemento alimentar a base de Cálcio elementar, Magnésio, vitamina D3 e Vitamina K2 (Velus® Magnésio) e suplemento alimentar de vitamina D líquido (Aidê 3®) estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **osteoporose**, conforme relatado em documento médico.
- **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg (Artrolive®), em análise ao documento médico acostado aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora, de acordo com a bula⁵ do referido medicamento.**

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos itens pleiteados insta mencionar que **Denosumabe 60mg (Prolia®) e Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg (Artrolive®) e suplemento alimentar a base de Cálcio elementar, Magnésio, vitamina D3 e Vitamina K2 (Velus® Magnésio) e suplemento alimentar de vitamina D líquido (Aidê 3®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/suplementos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Ressalta-se que o medicamento **Denosumabe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde, a qual, recomendou a **não incorporação no SUS do Denosumabe para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS.**

6. 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. Após a consulta pública, 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.** O Plenário da Conitec entendeu que houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar sobre a teriparatida, mas não para o **denosumabe**⁶.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC N° 742, junho/2022 – Denosumabe e teriparatida para o tratamento de 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: 10 ago. 2023.



7. Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**⁷ (tal PCDT⁸ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado) e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza **atualmente**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). No Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos/Insumos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019⁹, consta o medicamento Alendronato de Sódio 10mg e 70mg (comprimido).

8. 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 ou falha terapêutica ao tratamento de 1ª linha, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento).

9. Cabe mencionar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Osteoporose** faz a referência à **Denosumabe**, justificando a não contemplação por não ter sido demonstrada superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bisfosfonatos antes relacionados; para o Denosumabe, à época da elaboração do PCDT faltavam evidências de segurança em longo prazo⁸.

10. Salienta-se que, nos documentos médicos acostados aos autos, não há menção ao uso prévio ou contraindicação ao medicamento de 1ª linha - Alendronato de Sódio e os medicamentos de 2ª linha – Raloxifeno ou Calcitonina. Deste modo, não é possível inferir se todos os medicamentos preconizados no protocolo ministerial foram utilizados.

11. Acrescenta-se ainda que, de acordo com o Protocolo Ministerial, o Raloxifeno¹⁰ apresenta evidência para prevenção de fraturas vertebrais e a Calcitonina é uma alternativa a ser considerada para pacientes com intolerância ou contraindicação aos bifosfonatos, estrógenos conjugados. Deste modo, **recomenda-se que a médica assistente avalie** o tratamento da Autora com base nas recomendações do protocolo clínico e com os medicamentos disponibilizados.

12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que não foi identificado o cadastro da Autora no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

⁷MINISTÉRIO 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: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 10 ago. 2023

⁹COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE – CIB RJ. Deliberação CIB-RJ Nº 5.743 de 14 de março de 2019. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/608-2019/marco11/6349-deliberacao-cib-rj-n-5-743-de-14-de-marco-de-2019.html>>. Acesso em: 10 ago. 2023

¹⁰Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Cloridrato%20de%20raloxifeno>>. Acesso em: 10 ago. 2023.



13. Caso Autorizado, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deve **efetuar cadastro** junto ao CEAF Polo Cabo Frio, através do comparecimento a Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão - Telefone: (22) 2645-5593, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

14. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

15. Os medicamentos **Denosumabe 60mg** (Prolia[®]) e **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg** (Artrolive[®]) **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Segundo folheto⁴ do **suplemento alimentar de vitamina D líquido** (Aidê[®]) esse produto é isento de registro de acordo com a RDC 27/2010.

16. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 65201447 - Pág. 5, item “IV - DOS PEDIDOS”, subitens “2” e “4”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “...*além dos medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que 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 Vara Única da Comarca de Iguaçu Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02