



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 387/2019

Parecer complementar aos Nº 1409/2018 e 1260/2018

Vitória, 08 de março de 2019.

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED]  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do Juizado Especial Cível de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Leonardo Augusto de Oliveira Rangel – sobre o medicamento: **Denosumabe (Prolia®)**.

## I – RELATÓRIO

### **1. Informações obtidas a partir do parecer complementar nº 1409/2018:**

- Às fls. 50 foi anexado novo laudo médico informando que trata-se de paciente portadora de múltiplas fraturas na coluna dorso lombar devido a Osteoporose. Não pode utilizar medicamentos a base de alendronato devido apresentar TGO e TGP elevado e transplantada de fígado.
- Às fls. 51 consta laudo de ressonância magnética da coluna dorso lombar.

#### **1.1 Teor da discussão e conclusão desse parecer:**

- Quanto ao relato médico de que paciente “não pode utilizar medicamentos a base de alendronato devido apresentar TGO e TGP elevado e transplantada de fígado”, tecemos os seguintes esclarecimentos:
- De acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento da Osteoporose, o qual foi elaborado com base em evidências científicas robustas, atuais e de qualidade, os medicamentos da classe dos bifosfonatos, como o alendronato, estão contraindicados nos casos de pacientes com insuficiência renal grave



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

(DCE abaixo de 30 ml/min), hipersensibilidade ao alendronato ou a qualquer componente da fórmula, hipocalcemia, gravidez e lactação bem como inabilidade dos pacientes para sentar ou ficar em pé por pelo menos 30 minutos. Ou seja, não contemplada a condição relatada em laudo médico.

- A bula do medicamento Alendronato, registrada no sítio eletrônico da ANVISA, trás as seguintes contraindicações: anormalidades do esôfago que retardam o esvaziamento esofágico, tais como estenose ou acalasia; incapacidade de permanecer em pé ou na posição sentada durante, no mínimo, 30 minutos; hipersensibilidade a qualquer componente do produto e hipocalcemia. **Ou seja, também não contemplada a condição relatada em laudo médico.**
- Ademais, repetidamente não consta informação pormenorizada sobre a tentativa prévia de utilização de TODAS as alternativas terapêuticas padronizadas (dose, período de uso ou contraindicação) assim como não detalha, com base em evidências científicas, contraindicação a TODAS elas. Da mesma forma repetidamente não foram remetidos a este Núcleo os resultados dos exames de densitometria óssea desde o momento do diagnóstico até o momento, que permita avaliar a evolução do quadro clínico desde o diagnóstico (comparar os resultados das últimas densitometrias).
- Frente ao exposto e considerando que o SUS disponibiliza vasto arsenal terapêutico para o tratamento da Osteoporose e que não consta relato de tentativa prévia de utilização de TODAS as alternativas terapêuticas padronizadas (abordando dose e período de uso) ou especificação de contraindicação absoluta frente a todas elas e por fim considerando que não consta resultados de exames desde o diagnóstico (comparar os resultados das últimas densitometrias), **este Núcleo entende que com base apenas nos documentos anexados aos autos, não é possível afirmar que o medicamento ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela. Assim, ratificamos o parecer técnico nº 1260/2018 previamente elaborado por este Núcleo.**

**2. Informações obtidas a partir do parecer 1260/2018:**

- De acordo com laudo médico juntado aos autos, a paciente é portadora de Osteoporose e



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

necessita da utilização da medicação Prolia subcutânea por apresentar transplante hepático e intolerância ao alendronato, risedronato etc..

- Consta prescrição médica do item pretendido, não proveniente do SUS, emitida em 24/08/18.
- Consta negativa do Município de Itapemirim.
- Constam exames de cintilografia óssea, tomografia computadorizada de tórax informando fraturas alinhadas nos arcos costais, ressonância magnética da coluna cervical, raio x da coluna dorsal e lombar e densitometria óssea realizada em 25/04/18.
- Consta laudo médico SUS do Hospital Meridional, emitido em 12/04/18, informando paciente 52 anos, pós transplante hepático por cirrose biliar primária em 15/02/18.

**2.1 Teor da conclusão desse parecer:**

- O medicamento **Denosumabe (Prolia®)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
- Entretanto cumpre esclarecer que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da Osteoporose** contempla os seguintes medicamentos: **Calcitriol, Calcitonina, Raloxifeno, Pamidronato e o bifosfonato Risedronato**, os quais estão disponíveis na rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, e o **Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio+colecalciferol e o bifosfonato Alendronato de sódio**, disponibilizado nas Farmácias das Unidades Básicas de Saúde do município.
- **Os bisfosfonatos são a classe de medicamentos de primeira escolha no manejo da osteoporose.** Estes medicamentos demonstraram ser capazes de melhorar a densidade mineral óssea e reduzir a incidência de fraturas em prevenção secundária, principalmente quando associado a medidas não farmacológicas, que incluem a prática de atividade física (desde que não exista contraindicação) e o consumo adequado de cálcio por meio de dieta balanceada ou ainda a prescrição de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

cálcio ou de cálcio e vitamina D, quando a dieta não suprir as reservas necessárias.

- Por não haver comprovação de superioridade clínica em relação às alternativas recomendadas, não foi contemplado no referido Protocolo Ministerial o medicamento Denosumabe (pleiteado). Nos estudos em que o medicamento Denosumabe foi comparado aos bisfosfonados, **não foi demonstrada superioridade em desfechos clínicos, bem como faltam evidências de segurança em longo prazo.**
- De acordo com o Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, deve se considerar a seguinte forma de monitoramento e condutas clínicas:
  - **Densitometria ao final do primeiro ano:**
    - Igual ou melhor que a basal: manter tratamento e repetir o exame a cada 2 anos;
    - pior que a basal (com redução significativa do escore): manter tratamento e repetir o exame em 1 ano.
  - **Densitometria ao final do segundo ano:**
    - Igual ou melhor que uma das anteriores: manter tratamento e repetir o exame a cada 2 anos;
    - pior que as duas anteriores (com redução significativa do escore): considerar falha terapêutica e suspender o tratamento.
- Portanto, frisa-se que para se **comprovar a refratariedade com o tratamento prévio instituído** (com medicamentos padronizados por exemplo), caso seja esta a situação da paciente, **é preciso que sejam comparados os resultados das densitometrias desde o momento do diagnóstico até o segundo ano de tratamento.**
- Ressalta-se que no documento médico anexado aos autos consta informação de que a paciente é portadora de Osteoporose e necessita da utilização da medicação Prolia subcutânea por apresentar transplante hepático e intolerância ao alendronato,



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

risedronato e etc... Entretanto este não detalha a intolerância apresentada bem como o motivo da contraindicação a todos os medicamentos contemplados no Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, dentre eles o **Pamidronato**, que também é injetável, assim como o medicamento pleiteado, sendo uma opção terapêutica para pacientes com impossibilidade de uso dos bisfosfonatos orais.

- Ou seja, não informa de maneira pormenorizada a tentativa prévia de utilização de TODAS as alternativas terapêuticas padronizadas (dose, período de uso ou contraindicação) assim como não detalha a contraindicação a TODAS elas.
- Cabe ressaltar ainda que não foram remetidos a este Núcleo os resultados dos exames de densitometria óssea desde o momento do diagnóstico até o momento, que permita avaliar a evolução do quadro clínico desde o diagnóstico (comparar os resultados das últimas densitometrias).
- Frente ao exposto e considerando que o SUS disponibiliza vasto arsenal terapêutico para o tratamento da Osteoporose e que não consta relato de tentativa prévia de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas (abordando dose e período de uso) ou especificação de contraindicação absoluta frente a todas elas e por fim considerando que não consta resultados de exames desde o diagnóstico (comparar os resultados das últimas densitometrias), **conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento ora pleiteado, para o caso em tela.**
- Por fim, reforça-se que, sempre que possível, os profissionais de saúde, principalmente os do SUS, devem fazer a opção pelos medicamentos padronizados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento.

## **II – Informações obtidas a partir da nova documentação:**

- Às fls. 74 foi anexado novo laudo médico informando que trata-se de paciente submetida a transplante hepático por cirrose biliar primária e carcinoma hepatocelular. Apre-



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

senta fraturas múltiplas de costela e vértebra por osteoporose secundária. Devido a gravidade necessita de Denosumabe (Prolia®) por tempo indeterminado, sendo a única indicação para o momento devido quadro clínico e comorbidades.

- Às fls. 75 foi anexado novo laudo médico informando que trata-se de paciente pós transplante hepático por cirrose biliar primária em 15/02/18. Fígado explante com carcinoma hepatocelular de 6 cm (Fora de critérios de Milão). Paciente com osteoporose grave, teve fraturas de costelas e vértebras no pós-operatório. Necessita Manter uso de Prolia®.

### **III – DICUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. A osteoporose é uma complicação comum após os transplantes de rim, coração, fígado e pulmão. Os esquemas imunossupressores para evitar a rejeição do órgão enxertado após o transplante podem incluir glicocorticoides, ciclosporina A e tacrolimus, os quais possuem efeitos danosos sobre a homeostase mineral óssea, impostos a um esqueleto já comprometido. Outros fatores que provavelmente contribuem para a patogênese da osteoporose pós-transplante são deficiência de vitamina D, hiperparatireoidismo secundário e hipogonadismo. Medidas para avaliação da saúde óssea antes do transplante deveriam ser realizadas: densitometria mineral óssea, radiografia da coluna, avaliação do nível de vitamina D e dos hormônios gonadais. Todos os pacientes transplantados deveriam ser submetidos à profilaxia da perda óssea. Estudos clínicos sugerem que os bisfosfonatos são os agentes mais promissores para a prevenção e o tratamento da osteoporose pós-transplante.
2. De acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento da Osteoporose, o qual foi elaborado com base em evidências científicas robustas, atuais e de qualidade, o transplante de órgãos é um agravo associado à osteoporose secundária. O mesmo documento trás que em estudos controlados, o pamidronato mostrou-se eficaz na redução da perda de massa óssea após transplantes de ór-



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

gãos sólidos e em usuários crônicos de corticosteroides e preconiza que – nos casos de pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância ou falha terapêutica dos tratamentos de primeira linha (bifosfonato) – a utilização de raloxifeno, estrógenos conjugados ou calcitonina deve ser considerada como tratamento de segunda linha.

3. Frente ao exposto e considerando que novamente nesta ocasião, não consta informação pormenorizada e devidamente justificada com base nas evidências científicas, acerca da impossibilidade de utilização de TODAS as alternativas terapêuticas padronizadas, assim como repetidamente não foram remetidos a este Núcleo resultados dos exames de densitometria óssea desde o momento do diagnóstico até o momento, que permita avaliar a evolução do quadro clínico desde o diagnóstico (comparar os resultados das últimas densitometrias), **ratificam-se os pareceres técnicos nº 1260/2018 e nº 1409/2018 previamente elaborados por este Núcleo para o caso em tela.**

[Redacted signature area]

**REFERÊNCIAS**

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <[http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcad16.pdf](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf)>. Acesso em: 08 de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

mar. 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

ZANETTE, Eliane.; et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302003000100006&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302003000100006&script=sci_arttext)>. Acesso em: 08 de mar. 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**. Portaria N° 451, de 09 de Junho de 2014. Brasília. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 08 de mar. 2019.

DENOSUMABE. Bula do medicamento Prolia®. Disponível em: <<http://www.cidmed.com.br/medico/bulas/prolia.pdf>>. Acesso em: 08 de mar. 2019.