



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 951/2020

Vitória, 28 de julho de 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Vila Velha sobre o medicamento: **Raloxifeno**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos juntados aos autos, emitidos em receituário da UNIMED, trata-se de paciente em tratamento de osteoporose primária pós menopausa e pós bariátrica, com quadro clínico dificultoso devido a constante desequilíbrio osteometabólico, que faz a paciente sofrer quadro álgico, depressivo, diminuição da força. Relata ainda que o melhor resultado obtido foi com o medicamento Evista (raloxifeno).
2. Às fls 13 consta formulário para prescrição de medicamentos/fórmulas não padronizados no SUS, solicitando o medicamento Raloxifeno e com relato de osteoporose inicial e informações de mesmo teor do laudo supracitado. Já fez uso de alendronato de sódio, carbonato de cálcio, vitaminas e sais minerais, sendo que o melhor resultado obtido foi com o medicamento Evista (raloxifeno).
3. Consta LME com informação de paciente portadora de osteopenia e solicitação de Raloxifeno.
4. Constam resultados de densitometria óssea de fêmur e coluna lombar realizados em 2019 e 2020, com conclusão de quadro compatível com OSTEOPENIA em fêmur.
5. Consta o indeferimento da solicitação pela GEAF/CEFT em 01/07/20.



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

5. A Portaria Nº 451, de 09 de junho de 2014 aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose.

DA PATOLOGIA

1. A **Osteopenia** consiste na diminuição da densidade mineral dos ossos, precursora da osteoporose. O diagnóstico é definido a partir da avaliação densitométrica, onde a Osteopenia foi definida pela presença de DMO com escore *T* abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS).
2. Atualmente, o diagnóstico é confirmado pela densitometria óssea. A densitometria de dupla energia baseada em raios X (DEXA) é técnica eficaz, sendo considerada hoje em dia como o “padrão ouro” em relação à densitometria óssea.
3. A densitometria óssea está bem indicada em: mulheres com deficiência de estrogênios e com fatores de risco para a osteoporose, em indivíduos com terapêutica prolongada com glicocorticóides, em indivíduos com anormalidades na coluna vertebral, em indivíduos com hiperparatireoidismo primário, e como controle do tratamento.

DO TRATAMENTO

1. As decisões acerca da terapia farmacológica nas mulheres com **osteopenia** no período pós-menopausa devem ser tomadas levando-se em consideração o longo período de tratamento (pelo menos 5 a 10 anos e algumas vezes indefinidamente), seu substancial custo e risco de efeitos colaterais. Se, associado à osteopenia, houver o uso prolongado de glicocorticóides, a terapia farmacológica está claramente indicada (Grau de Evidência 1A). Na ausência dessa associação, aconselha-se combinar o seguimento clínico com avaliação periódica da DMO.
2. A avaliação do tratamento farmacológico de mulheres no período pós-menopausa com osteopenia é aconselhado naquelas com alto risco de fraturas (Grau de Evidência 2B). Um ponto de corte razoável para considerar esse tratamento custo-efetivo traduz-se



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

numa probabilidade de fratura de quadril maior ou igual a 3,0 em 10 anos.

3. Portanto, caso no seguimento seja demonstrada perda óssea que exceda aquela refletida pela variabilidade atribuída ao equipamento de medida, a terapia farmacológica pode ser considerada para prevenção de perda óssea adicional, porém sem evidência científica da redução absoluta do risco de fraturas.
4. O aumento de consumo de alimentos ricos em cálcio, a prática de atividade física supervisionada, bem como a exposição ao sol são medidas não farmacológicas fundamentais no tratamento da osteopenia. Em alguns casos, a suplementação de cálcio e vitamina D pode ser necessária.

DO PLEITO

1. **Raloxifeno:** o raloxifeno é um benzotiofeno não esteroidal que é um modulador seletivo para receptor de estrogênio pertencente à classe dos agentes anti-neoplásicos. Está indicado para prevenção e tratamento da osteoporose em mulheres após a menopausa e também para a redução do risco de câncer de mama em mulheres na pós-menopausa com osteoporose.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente esclarecemos que as informações contidas em densitometria óssea e laudos médicos encontram-se contraditórias visto que o resultado da densitometria óssea informa paciente com osteopenia em fêmur e os documentos médicos juntados aos autos, informam paciente portadora de osteoporose.
2. O medicamento **Raloxifeno** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da Osteoporose, sob a competência de fornecimento da Rede Estadual de Saúde, sendo disponibilizado por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, **para todos os pacientes que preencha os critérios de inclusão previstos no referido Protocolo.**
3. Serão incluídos neste Protocolo mulheres na pós-menopausa e homens com idade igual ou superior a 50 anos que apresentarem pelo menos uma das condições abaixo:



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- fratura de baixo impacto de fêmur, quadril ou vértebra (clínica ou morfométrica), comprovada radiologicamente;
 - exame densitométrico com escore T igual ou inferior a - 2,5 no fêmur proximal ou coluna;
 - baixa massa óssea (escore T entre -1,5 e -2,5 no fêmur proximal ou coluna) em paciente com idade igual ou superior a 70 anos e “caidor” (2 ou mais quedas nos últimos 6 meses).
4. De acordo com as evidências científicas disponíveis, a instituição de tratamento medicamentoso em pacientes com **osteopenia** deve ficar reservado a pacientes com alto risco de fraturas e refratários ao tratamento não farmacológico, que inclui dieta rica em cálcio e vitamina D, atividade física e exposição solar. Nesses casos, inicialmente deve ser tentada a terapia de reposição hormonal e suplementação de cálcio associado a vitamina D. **Para os pacientes que progridem mesmo após aplicação dessas medidas os bifosfonatos são a classe de drogas de primeira escolha no manejo da osteopenia.** Estes medicamentos demonstraram ser capazes de melhorar a densidade mineral óssea e reduzir a incidência de fraturas em prevenção secundária e são disponibilizados na rede municipal e saúde.
5. No presente caso, consta informação em documento médico de uso prévio de alendronato de sódio, carbonato de cálcio, vitaminas e sais minerais. **No entanto, não informam o tempo de utilização com cada medicamento e a dose empregada, bem como não foram apresentados os resultados das densitometrias ósseas durante todo o período de tratamento com tais medicamentos. É preciso que sejam comparados os resultados das densitometrias desde o momento do diagnóstico até o segundo ano de tratamento e quais medicamentos foram utilizados em cada período.**
6. Ademais, frisa-se que considerando resultados da densitometria (osteopenia), esclarecemos que não há na bula do medicamento pleiteado a indicação do mesmo para tratamento de osteopenia, assim como não foram remetidas a este Núcleo informações detalhadas a respeito da adesão da paciente ao trata-



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

mento não farmacológico (perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, além do tratamento fisioterápico se for o caso).

7. **Assim, mediante os documentos remetidos nesta ocasião, não é possível a este Núcleo avaliar de forma clara e fidedigna a gravidade e grau de acometimento da doença e se o caso se configura como situação de refratariedade a todos os medicamentos padronizados.**
8. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica ou contraindicação absoluta comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

Att,

██

REFERÊNCIAS

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>. Acesso em: 28 julho 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**. Portaria N^o 451, de 09 de Junho de 2014. Brasília. Disponível em:



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

<<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica----o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 28 julho 2020.

RALOXIFENO. Bula do medicamento EVISTA. Disponível em:

<https://www.lilly.com.br/Inserts/Patients/Bula>

[%20Evista_BP_V23_CDS18OUTo6%2008JAN16.pdf](https://www.lilly.com.br/Inserts/Patients/Bula%20Evista_BP_V23_CDS18OUTo6%2008JAN16.pdf). Acesso em: 28 julho 2020.