



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1546/2019

Vitória, 30 de setembro de 2019.

Processo nº: [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Criminal de Vitória – MMA. Juíza de Direito Dra. Maria Nazareth Caldonazzi de Figueiredo Cortes – sobre o medicamento: **Denosumabe 60 mg/ml**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a inicial e laudo médico particular, emitido em 10/09/19, trata-se de “paciente portador de osteoporose grave com DMO muito baixa e fratura por fragilidade de bacia por queda e de tornozelo D também por fragilidade. Não relata uso de antireabsortivo oral. Em 2014, devido ser um quadro de osteoporose grave com TS muito baixo (abaixo de -3,5) optamos pelo tratamento com Denosumabe, cálcio e D3. Desde então vem evoluindo bem com importante melhora da DMO. Recomendamos a manutenção das medicações acima. A contraindicação absoluta de uso de antireabsortivo oral se deve a osteoporose grave com ocorrência de mais de uma fratura por fragilidade, que não cabe uso de medicação oral nestes casos”.
2. Consta resultado de densitometria óssea - coluna lombar em PA e fêmur proximal direito, realizada em 20/12/17, com conclusão: osteoporose.
3. Consta Decisão da GEAF/CEFT em 28/03/18, em 08/05/19 e em 08/07/19, com as seguintes informações: “trata-se da reavaliação da solicitação de fornecimento do medicamento não padronizado Denosumabe 60 mg, para o tratamento de Osteoporose, que possui PCDT-MS com oferta de medicamentos no SUS. Conforme



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

---

informações fornecidas, o paciente não realizou tratamento prévio com medicamentos padronizados no SUS (bisfosfonatos orais). Considerando que, de acordo com a evidência científica existente até o momento, os bisfosfonatos orais continuam sendo a primeira escolha no tratamento específico da osteoporose em função da sua eficácia e segurança estabelecidas em longo prazo e do seu menor custo. Considerando que o PCDT/MS define que o alendronato de sódio é efetivo na prevenção primária de fraturas em pacientes com osteoporose, havendo evidência de sua efetividade na redução de incidência de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril, razão pela qual é preconizado como primeira opção de tratamento. Considerando que, já que o paciente não usou o medicamento padronizado, não é possível comprovar o distúrbio da deglutição, falha terapêutica, intolerância ou contraindicação absoluta aos tratamentos de primeira linha indicados no PCDT-MS ou de insuficiência renal, conforme parecer CEFT nº 93/2014. Considerando que, para autorizar medicamento não padronizado em detrimento dos padronizados no SUS, deve haver justificativa robusta, documentada e baseada em evidência científica. Diante do exposto, opinamos por manter o INDEFERIMENTO da solicitação”.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, 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



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

---

- DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
  4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
  5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
  6. A **Portaria Nº 451, de 09 de junho de 2014 aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose.**



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

---

## DA PATOLOGIA

1. A **osteoporose** é a doença óssea metabólica mais comum e a principal causa de fraturas por fragilidade esquelética. Várias reuniões de consenso sobre osteoporose continuam aceitando a definição sugerida pela OMS, em 1994, como uma desordem esquelética caracterizada por redução da massa óssea com alterações da microarquitetura do tecido ósseo levando a redução da resistência óssea e ao aumento de suscetibilidade a fraturas.
2. A definição operacional de osteoporose sugerida pela OMS indica que valores de densidade mineral óssea inferiores a 2,5 desvios padrão da média de valor de pico em adultos jovens (score T < -2,5) são compatíveis com o diagnóstico, devido ao alto risco de fraturas.
3. Números fatores de risco estão associados tanto com o desenvolvimento de osteoporose quanto com suas fraturas: história prévia de fratura, baixo peso, sexo feminino, raça branca, fatores genéticos (como existência de parente de primeiro grau com fratura sem trauma ou com trauma mínimo), fatores ambientais (tabagismo, consumo abusivo de bebidas alcoólicas e cafeína, inatividade física), baixa ingestão de cálcio alimentar, estado menstrual (menopausa precoce, menarca tardia, amenorreias), drogas (corticosteroides, antiepilépticos), doenças endocrinológicas (hiperparatireoidismo primário, tireotoxicose, síndrome de Cushing, hipogonadismos e diabetes mellitus), hematológicas (mieloma múltiplo), reumatológicas (artrite reumatoide), gastroenterológicas (síndrome de má absorção, doença inflamatória intestinal, doença celíaca) e doenças neurológicas (demência). Entretanto, os fatores de risco associados a fraturas são considerados mais importantes.
4. 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 a densitometria óssea. A densitometria óssea está bem indicada em: mulheres com deficiência de estrogênios e com fatores de risco para



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

---

a osteoporose, em indivíduos com terapêutica prolongada com glicocorticoides, em indivíduos com anormalidades na coluna vertebral, em indivíduos com hiperparatireoidismo primário, e como controle de tratamento da osteoporose.

## **DO TRATAMENTO**

1. Os bifosfonatos são a classe de drogas de primeira escolha no manejo da **osteoporose**, devendo ser utilizados com suplementação de cálcio e de vitamina D, conforme já definido. Estas drogas demonstraram ser capazes de melhorar a densidade mineral óssea e reduzir a incidência de fraturas em prevenção secundária.
2. Entre os bifosfonatos, o alendronato e o risedronato, são preferíveis devido a maior documentação de benefício em prevenção de fraturas e a maior comodidade posológica. Os estudos com pamidronato são limitados, mas esta droga pode ser usada ciclicamente por via intravenosa, o que não afeta o trato gastroesofágico.
3. O uso de bifosfonatos está contraindicado em casos de hipersensibilidade, doença esofágica (acalasia, estenose), impossibilidade de o paciente se manter em ortostatismo por pelo menos 30 minutos para uso oral, depuração da creatinina endógena abaixo de 35 e hipocalcemia (deve ser corrigida antes do início do tratamento).

## **DO PLEITO**

1. **Denosumabe (Prolia®)**: segundo a bula do medicamento no sítio eletrônico do fabricante, o mesmo está indicado para o tratamento de osteoporose em mulheres na fase pós-menopáusia, assim como para tratar perda óssea em pacientes submetidos a tratamento de câncer de próstata ou de mama que causam diminuição hormonal.



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

---

### III – DISCUSSÃO

1. 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.
2. 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, o qual foi elaborado com base nas melhores evidências científicas disponíveis**, padronizou e incorporou 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, bem como os medicamentos **Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio+colecálciferol e o bifosfonato Alendronato de sódio**, disponibilizados nas Farmácias das Unidades Básicas de Saúde do município.
3. **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 cálcio ou de cálcio e vitamina D, quando a dieta não suprir as reservas necessárias.
4. **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 bifosfonatos, não foi demonstrada superioridade em desfechos clínicos, bem como faltam evidências de segurança em longo prazo.



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

---

5. 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.

6. Portanto, frisa-se que para se **comprovar a refratariedade com o tratamento prévio instituído** (com medicamentos padronizados por exemplo), **é preciso que sejam comparados os resultados das densitometrias desde o momento do diagnóstico até o segundo ano de tratamento.**

7. No presente caso, o laudo médico emitido em 10/09/19 relata que o paciente é “portador de osteoporose grave com DMO muito baixa e fratura por fragilidade de bacia por queda e de tornozelo D também por fragilidade. Não relata uso de antireabsortivo oral. Em 2014, devido ser um quadro de osteoporose grave com TS muito baixo (abaixo de -3,5) optamos pelo tratamento com Denosumabe, cálcio e D3. Desde então vem evoluindo bem com importante melhora da DMO. Recomendamos a manutenção das medicações acima. A contraindicação absoluta de uso de antireabsortivo oral se deve a osteoporose grave com ocorrência de mais de uma fratura por fragilidade, que não cabe uso de medicação oral nestes casos”.





## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

8. Ou seja, não informa de maneira pormenorizada a tentativa prévia de utilização de TODAS as alternativas terapêuticas padronizadas (dose, período de uso ou contraindicação), não detalha a contraindicação a TODAS elas, assim como não apresenta justificativa técnica devidamente embasada **(com base em evidências científicas)** para a não utilização dos mesmos, **uma vez que os medicamentos contemplados no protocolo ministerial para tratamento da Osteoporose foram incorporados mediante evidências científicas robustas da atualidade que sustentam o uso desses medicamentos para essa condição.**
9. Ademais, não apresenta 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) e correlacionar com os medicamentos em uso a época.
10. **Na ausência dessas informações, não é possível a este Núcleo avaliar de forma clara e fidedigna a gravidade e grau de acometimento da doença e se trata-se de refratariedade a todos os medicamentos padronizados.**
11. É importante frisar que, até o momento, não existe nenhum medicamento capaz de proporcionar a reversão da osteoporose estabelecida, mas apenas a prevenção da progressão do quadro osteoporótico já estabelecido.
12. Pertinente ressaltar que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde devem ficar reservados apenas aos casos de falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta 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.





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

**IV – CONCLUSÃO**

1. Frente ao exposto e considerando que existe um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde que prevê o tratamento da Osteoporose, o qual contempla inúmeras opções terapêuticas; considerando que não consta relato pormenorizado sobre o grau de acometimento da doença e de refratariedade frente a **todos** os medicamentos padronizados, considerando que não consta anexado aos autos resultados das densitometrias com evolução da doença, entende-se que, mediante os documentos remetidos nesta ocasião, não é possível verificar a impossibilidade do Requete se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública de saúde. **Desta feita, conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento ora pleiteado para o caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**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:



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

---

<[http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcad16.pdf](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf)>. Acesso em: 30 de setembro 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: 30 de setembro 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**. Portaria Nº 451, de 09 de Junho de 2014. Brasília. Disponível em: <<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: 30 de setembro 2019.

DENOSUMABE. Bula do medicamento Prolia®. Disponível em: <<http://www.cidmed.com.br/medico/bulas/prolia.pdf>>. Acesso em: 30 de setembro 2019.

DENOSUMABE. Carta aos profissionais de saúde: “Risco de Fratura Femoral Atípica com PROLIA®”. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/8c96ac804c585eeeb844f8dc39d59d3e/Risco+de+Fratura+Femoral+At%C3%ADpica+com+Prolia.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 30 de setembro 2019.