



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

que a paciente possui osteopenia e não foram anedos exames anteriores para análise; considerando que o médico informa que a paciente está fazendo tratamento para osteoporose mas não informa medicamento e nem por qual período e também não informa se houve falha terapêutica ou contraindicação absoluta a do medicamento e ainda caso seja encaminhado para reavaliação, deverá constar no processo: Laudo médico com informação sobre tratamentos realizados, tempo e período de tratamento, se houve falha terapêutica durante uso de medicamento padronizado ou se há contraindicação absoluta ao uso do medicamento; Dosagens de cálcio sérico ou iônico, albumina, ureia, creatinina, paratormônio (PTH-L), dosagem de 25-OH vitamina, calciúria 14h, ácido úrico, fosfatase alcalina; Laudo de DMO anterior para análise da evolução do tratamento anteriormente utilizado”.

1.5 Teor da conclusão desses Pareceres:

- 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 de refratariedade frente ao uso do arsenal terapêutico padronizado e se houve tentativa prévia de utilização de todas alternativas terapêuticas padronizadas (abordando dose e período de uso) ou especificação de contraindicação absoluta frente a todas elas, considerando que não consta anexados aos autos resultados de exames que confirmem a gravidade e grau de acometimento da doença bem como resultados das densitometrias quando em uso dos mesmos que configurem falha terapêutica, entende-se que, mediante os documentos remetidos nesta ocasião, não é possível verificar a impossibilidade da Requente se beneficiar com as 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.**
- No presente caso, considerando que a Requerente possui processo administrativo na SESA pleiteando o medicamento em questão, sugere-se que seja apresentado os documentos/exames solicitados pela SESA/GEAF/CEFT em 30/05/18 para reavaliação.
- 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



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

Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta oportunidade foi encaminhado laudo médico (fls 58) com as seguintes informações: paciente acima encontra-se em tratamento de Osteoporose, onde até o ano de 2017 fez tratamento com Bifosfonatos, sem resposta, evoluindo até aquela data com perda progressiva de massa óssea e risco eminente de fratura da coluna e fêmur aumentando sua morbidade. Possui exame de densitometria óssea de 2014 qual evidencia Osteoporose. Em 2017 quando iniciamos tratamento da mesma, trocamos a medicação por Prolia (Denosumabe 60mg subcutâneo a cada 6 meses) obtendo melhora progressiva do quadro, onde é confirmado com exames de densitometria óssea: DO de 21/03/2018 - Osteopenia com T Score de -2.2 e DO 21/05/2019 - Osteopenia com T Score de - 1.8 (coluna e fêmur). A paciente tem contraindicação ao uso de SARMS (Raloxifeno) devido a sua prevenção ser apenas de fraturas da coluna vertebral (e estamos objetivando também o tratamento das fraturas não vertebrais, inclusive as do fêmur proximal que tem morbidade de 30%) e contraindicação com o pós menopausa inicial. Os Bisfosfonatos promovem ganho de apenas 3% de massa óssea em 3 anos, depois ocorre um platô de estabilidade sem ganho, enquanto o Denosumabe 60mg pode chegar a 20% em 10 anos e o Teraparatida em 50%.

2.2 Foram encaminhadas várias densitometrias (coluna lombar e quadril), realizadas em datas distintas, com as seguintes conclusões: 21/05/19, 21/03/18, 23/2/17, 8/6/16: osteopenia; e 30/6/15 e 22/7/14: osteoporose.

2.3 Constam vários exames laboratoriais, dentre eles cálcio iônico e paratormônio, com valores dentro da normalidade.



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

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. 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 não consta comprovação de que a Requerente tenha apresentado os documentos/exames solicitados pela SESA/GEAF/CEFT em 30/05/18 para reavaliação, conforme orientação contida no Parecer nº 867/19, ratificam-se os pareceres técnicos nº 867/19 e 870/19 previamente elaborados por este Núcleo para o caso em tela.
2. **Por fim, novamente sugerimos que a Requerente apresente os documentos/exames solicitados pela SESA/GEAF/CEFT em 30/05/18 para reavaliação, considerando que possui processo administrativo na SESA pleiteando o medicamento em questão.**

[REDAZIDA]

[REDAZIDA]

[REDAZIDA]

[REDAZIDA]

[REDAZIDA]

[REDAZIDA]

[REDAZIDA]

[REDAZIDA]

[REDAZIDA]



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

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 30 outubro 2019.

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

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: <<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 outubro 2019

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

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 273/2010**. Vitória, novembro 2010.