



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr.Tarciso Moreira de Souza

PROCESSO Nº.:01017628720178130693

SECRETARIA: JUIZADO ESPECIAL

COMARCA: Três Corações

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: ERM

IDADE: 80

PEDIDO DA AÇÃO: fornecimento de medicamento denosumabe

DOENÇA(S) INFORMADA(S):N-18.9

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento de osteoporose na insuficiência renal

REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR: CRMMG nº 72316

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

A autora M. E. R. M. apresenta quadro de insuficiência renal crônica (CID: N-18.9), em virtude do qual lhe fora prescrito o seguinte medicamento Denosumab 60mg. Pela farmacêutica da Secretaria de Saúde do Município de Três Corações foi informado que o medicamento solicitado não se encontra incluído nas relações REMUME e RENAME. Indago: 1) o medicamento pleiteado pelo autor é disponibilizado pelo SUS 2) para o tratamento da enfermidade que acomete o autor existem outros medicamentos que lhe proporcionaria o adequado tratamento de sua doença e que são disponibilizados pelo SUS, em caso positivo discrimina-los; 3) caso não haja, se existe e se pode ser substituído por similar ou genérico ou outro de mesmo efeito.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Comentários:

A osteoporose é uma doença sistêmica que se caracteriza por baixa massa óssea e deterioração micro-arquitetural do tecido ósseo. Como consequência, aumenta a fragilidade óssea e a suscetibilidade à fratura. Segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), o número de fraturas de quadril devido à osteoporose, em todo o mundo, deve aumentar três vezes, passando de 1,7 milhões, em 1990, para 6,3 milhões, em 2050.

Nenhum tratamento, disponível atualmente para osteoporose, consegue abolir o risco de fraturas. No Brasil, as drogas disponibilizadas para os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da osteoporose são: bifosfonatos (alendronato, risedronato e pamidronato), calcitonina, carbonato de cálcio, vitamina D, estrógenos e raloxifeno. Há mais de 10 anos de experiência com o uso de bifosfonados em tratamento de osteoporose. Além da droga para o tratamento da osteoporose, a suplementação de cálcio e de vitamina D é mandatória. A prevenção de fraturas na paciente com osteoporose requer medidas não farmacológicas como o estímulo a exercício físico, prevenção de quedas, cessação de tabagismo e uso abusivo de álcool. Se for necessário o uso de medicações o alendronato é a primeira escolha para prevenção de fraturas em paciente osteoporótico. Caso haja intolerância ao alendronato, estão disponíveis formas injetáveis de bifosfonados, como o pamidronato.

Os distúrbios do metabolismo mineral e ósseo (DMO) que ocorrem na doença renal crônica (DRC) são frequentes e caracterizam-se pela presença de alterações dos níveis séricos de cálcio, fósforo, vitamina D e hormônio da paratireoide (PTH), de anormalidades ósseas (remodelação, mineralização e volume ósseo) e/ou da presença de calcificações extra esqueléticas. As anormalidades do metabolismo mineral e ósseo da DRC podem contribuir para o desenvolvimento de doença cardiovascular, calcificação vascular e mortalidade. O termo osteodistrofia renal tem sido reservado para a descrição histomorfométricas das alterações ósseas secundárias as alterações metabólicas que ocorrem no curso da DRC. Por ainda ser denominada na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Relacionados à Saúde (CID-10) como osteodistrofia renal, esse termo é usado como sinônimo de doença do metabolismo ósseo associada à DRC, podendo refletir todo o espectro dessa doença e não somente o achado histológico. As alterações no metabolismo mineral e ósseo são observadas nos estágios iniciais da DRC e progredem com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, PTH e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores e o hiperparatireoidismo secundário (HPTS) é uma das manifestações clássicas dos DMO-DRC, o qual resulta de uma resposta adaptativa às alterações da homeostasia do fósforo e do cálcio decorrente da perda de função renal. Retenção de fósforo, hipocalcemia, deficiência de calcitriol, aumento dos níveis séricos de PTH e do fator de crescimento de fibroblastos 23 (FGF-23) e resistência óssea à ação do PTH são todos mecanismos envolvidos na fisiopatogenia do HPTS da DRC. A retenção de fósforo é um dos principais fatores implicados no desenvolvimento das anormalidades do DMO-DRC e do HPTS. A retenção de fósforo ocorre por uma diminuição da sua depuração na DRC, no entanto, em função do aumento compensatório da secreção de PTH e FGF-23 e do consequente aumento da excreção renal de fósforo, a sua concentração plasmática geralmente encontra-se dentro dos limites da normalidade nos estágios iniciais da DRC. Entretanto, nos estágios mais avançados da DRC (quando a taxa de filtração glomerular cai abaixo de 20-25 mL/min) o aumento desses hormônios não consegue mais compensar a retenção de fósforo e a hiperfosfatemia é observada (1,7-9). Importante salientar que essas alterações do metabolismo mineral e ósseo ocorrem precocemente no curso da DRC, tanto que níveis séricos elevados de PTH podem ser observados quando a taxa de filtração glomerular está em torno de 60 mL/min, ou seja, no estágio 3 da DRC. Deficiência de calcitriol é outro importante mecanismo envolvido na progressão do HPTS. O aumento na concentração sérica do FGF-23 e a hiperfosfatemia parecem ser as principais alterações que levam à deficiência de calcitriol, mais do que a perda de massa renal funcional. Tanto o FGF-23 como a hiperfosfatemia inibem a enzima 1-alfa-hidroxilase renal, responsável pela conversão da 25-hidroxivitamina D em calcitriol, o metabólito ativo da vitamina D. A redução da síntese de calcitriol causa menor absorção intestinal de cálcio, favorecendo a hipocalcemia, que, por sua vez, estimula a secreção e a síntese de PTH. Além disso, o calcitriol apresenta um efeito inibitório



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

na glândula da paratireoide via receptor de vitamina D (VDR). Dessa forma, deficiência de calcitriol acarreta também menor inibição da síntese de PTH levando a um aumento da secreção desse hormônio. Com a progressão da DRC, o HPTS torna-se mais grave, com desenvolvimento de hiperplasia e hipertrofia das glândulas paratireoides e, por fim, transformação adenomatosa. Nestes estágios mais avançados, alguns pacientes com HPTS tornam-se refratários ao tratamento clínico e necessitam realizar paratireoidectomia

FARMACOS DISPONÍVEIS

Carbonato de cálcio: comprimido de 1.250 mg equivalente a 500 mg de cálcio

Cloridrato de Sevelamer: comprimido revestido de 800 mg

Calcitriol: cápsulas de 0,25 mcg e ampolas de 1 mcg para uso intravenoso

Paricalcitol: ampolas de 1 mL com 5,0 µg/mL

Cinacalcete: comprimidos de 30 mg e 60 mg

Desferroxamina: frasco-ampola com 500 mg de pó liofilizado + ampolas de 5 mL de água para injetáveis

7.4 ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO

Tratamento dos Distúrbios do Metabolismo Mineral e Ósseo na DRC

Em relação aos distúrbios do metabolismo mineral e ósseo (MMO), deve-se considerar como parâmetros para o tratamento os valores de fósforo, PTH e vitamina D, apenas para pacientes com DRC nos estágios 3, 4 e 5. Os níveis séricos de fósforo e PTH devem ser mantidos na faixa de normalidade, de acordo com o estágio da DRC, como apresentado na tabela 3. Os quelantes de fósforo devem ser prescritos se, apesar da restrição dietética, o fósforo sérico ou o PTH estiverem acima dos níveis recomendados, de acordo com o PCDT de Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica (Portaria SAS/MS nº 225, de 10 de maio de 2010) ou os que venham os substituir.

Tabela 3. Valores recomendados de Fósforo e de PTH, conforme estágio de DRC.

DRC Fósforo (mg/dl) PTH (pg/ml)

3 3,0 – 4,6 35 – 70

4 3,0 – 4,6 70 – 110

5 3,5 – 5,5 150 – 300

A prescrição de denosumabe (Prolia®) não tem respaldo em estudos de boa



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

qualidade metodológica, comparado apenas com placebo. A literatura científica não comprovou a superioridade deste medicamento em detrimento das medicações atualmente disponibilizadas pelo SUS.PCDT: “Denosumabe (Prolia®):faltam evidências de segurança em longo prazo”.Não há recomendação para indicação do Prolia®, para o tratamento de osteoporose em paciente

*PCDT: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica de Osteoporose do Ministério da Saúde

III – REFERÊNCIAS:

- 1) CONITEC SUS <http://conitec.gov.br/>.Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Distúrbio Mineral Ósseo 246 OUT/2016
- 2).Portal CNJ

IV – DATA 09/10 /2017

CEMED – NAT JUS