



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

### NOTATÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiza de Direito Dra Maria Isabela Freire Cardoso

**PROCESSO Nº.:** 433180116694

**SECRETARIA:** 1ª UJ - 2º JD

**COMARCA:** Montes Claros

**REQUERENTE:** M. R. S.

**IDADE:** 82 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento Denosumabe - Prolia 60mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** M81.1, R13, H54.0

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Evitar o agravamento do estado de saúde devido ao alto risco de fraturas e perda funcional, pois a autora é portadora de Osteoporose pós menopausa estabelecida - apresenta 2 fraturas de fêmur.

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM: 14.685

**NOTA TÉCNICA:** 2017.000550

#### **II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Solicito informações acerca do medicamento pretendido, a patologia apresentada, bem como sobre o tratamento prescrito e a competência para o seu fornecimento.

#### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Dados do caso: conforme relatórios médicos datados de 19/01/18 trata-se de MRS, 82 anos com diagnóstico clínico e densitométrico de osteoporose pós menopausa estabelecida, coluna lombar total -1,2DP e fêmur D -2,7, tendo apresentado duas fraturas de fêmur. Tem contrindicação para o uso de bifosfonato oral devido a presença de disfagia. Já usou Teriparatide com intolerância a medicação. Tem indicação do uso de Denosumabe, subcutâneo mensalmente, sob risco de agravamento do estado de saúde, devido ao risco de fraturas e perda funcional.

A osteoporose é uma doença osteometabólica multifatorial, progressiva e silenciosa do esqueleto, de origem primária ou secundária, caracterizada por



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

diminuição da massa óssea, quantificada em densidade mineral óssea (DMO) e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. A capacidade do osso resistir a forças mecânicas e fraturas depende da quantidade e qualidade do tecido ósseo. A osteoporose evolui sem sintomas até a ocorrência de uma fratura, ocorrendo de forma mais lenta nos homens do que nas mulheres devido ao maior tamanho dos esqueletos e à ausência de um período de alteração hormonal rápida. Estima-se que cerca de 50% das mulheres e 20% dos homens com idade  $\geq 50$  anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. As fraturas causadas pela osteoporose têm grande impacto na saúde pública, pois estão frequentemente associadas a elevada morbimortalidade e elevado custo socioeconômico. Além das fraturas, a dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e elevada mortalidade são decorrentes da osteoporose.

Em 2008 a OMS introduziu algoritmo de avaliação do risco de fratura denominado FRAX® – *Fracture Risk Assessment Tool* para quantificar o risco absoluto, nos próximos dez anos, da ocorrência de fratura de quadril (fêmur proximal) ou de outra fratura maior por fragilidade óssea (antebraço, fêmur proximal, úmero ou coluna vertebral) em pacientes entre 40 e 90 anos, com base em fatores de risco clínicos de fácil obtenção, como: idade, história de fraturas anteriores, antecedente familiar de fratura osteoporótica, uso de glicocorticoide, baixo índice de massa corporal, tabagismo e consumo excessivo de álcool. O FRAX® no **Brasil mostra que, a incidência de fraturas aumenta com a idade e a fratura de quadril predomina em mulheres com mais de 50 anos. O risco absoluto de fratura do quadril ou fratura maior é aumentado em indivíduos com um fator clínico de risco: do sexo feminino; T-score baixo obtido na DMO de quadril. Dos fatores clínicos de risco, a história de fratura por fragilidade óssea foi responsável pelo maior aumento no risco de fratura nos próximos 10 anos em idades menos avançadas e a história familiar de fratura**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

de quadril (pai ou mãe) foi o fator de risco mais relevante entre 80 e 90 anos. Menopausa precoce e história familiar de fratura osteoporótica são consideradas fatores de risco moderado. Dentre os fatores de risco para segunda fratura de quadril, podem-se destacar: quedas prévias, déficit cognitivo, longo período de internação, doença de Parkinson, perda ponderal, idade avançada, deficiência da mobilidade, tontura e um conceito negativo da própria saúde. As quedas têm especial destaque na gênese da fratura osteoporótica respondendo por mais de 90% das fraturas de quadril. Como as fraturas osteoporóticas ocorrem frequentemente no idoso em decorrência de quedas, é importantíssimo se considerar os fatores de risco para quedas. Os mais importantes são alterações: do equilíbrio, visuais, deficiências cognitivas, declínio funcional e uso de medicamentos psicoativos e antihipertensivos. A história de duas quedas ou mais nos últimos 6 meses permite classificar o idoso como “caidor”, demandando cuidados preventivos específicos.

**O tratamento da osteoporose consiste de medidas não medicamentosas e medicamentosas.** Redução ou interrupção do uso de cigarro e álcool. **Dieta equilibrada** com adequada ingestão de hidratos de carbono, gorduras, proteínas e minerais é essencial para a formação óssea. **A boa ingestão de cálcio e vitamina D na dieta é extremamente importante ao longo da vida.** Uma vida saudável com a prática regular de exercícios com carga como corrida, caminhada, thai chi chuan, são importantes fatores para a obtenção do pico de massa óssea e devem ser mantidos por toda a vida, para minimizar a perda de massa óssea. Programas de exercício físico afetam diretamente a saúde dos ossos e são importantes para a manutenção e aumento da massa muscular, melhoria da resistência física e do equilíbrio contribuindo para a redução do risco de quedas e fraturas.

**Nenhum tratamento medicamentoso, disponível atualmente para osteoporose que possa abolir o risco de fraturas, está incluído nas**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

### **alternativas de terapêutica farmacológica do Sistema Único de Saúde (SUS).**

### **As alternativas de primeira e segunda linhas do SUS são disponibilizadas pelos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica.**

Esses componentes são regulamentados pela Portaria GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema, assim como pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados. Portanto a União, Estados e Municípios gestores do SUS, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Conseqüentemente, a incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e associada a estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada e que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Assim os medicamentos disponíveis no SUS estão incluídos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e representam os medicamentos considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos e estatísticos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença. Portanto, estes os medicamentos devem ser de escolha como alternativa ao se iniciar um tratamento médico, sendo prescrito como:

**Alternativa farmacêutica:** medicamentos com mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, mas que oferecem a mesma atividade terapêutica.

**Alternativa terapêutica,** medicamentos que contêm diferentes princípios



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

ativos, indicados para o mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Tratamento da Osteoporose (PCDT da Osteoporose) no SUS além de **citar a importância da suplementação do cálcio e vitamina D** relacionados com a formação e manutenção de massa óssea, **preconiza o uso** de medicamentos específicos, inscritos na RENAME. São eles: **Calcitonina, Pamidronato, Raloxifeno, Risedronato, Calcitriol, Carbonato de cálcio, Carbonato de cálcio + colecalciferol, Alendronato de sódio e Estrógenos**. Segundo o PCDT, o **tratamento medicamentoso padrão, primeira linha de escolha é feito com os bifosfonados** sendo que os mais utilizados e disponíveis no SUS são **alendronato de sódio, risedronato de sódio e o pamidronato dissódico**. **A diretriz de 2017 da Sociedade Brasileira de Reumatologia, para tratamento da osteoporose, reforça este protocolo ao indicar os bifosfonados**, representados pelo Alendronato, Risedronato e Ácido zoledrônico como fármacos de primeira linha para o tratamento da osteoporose devido sua eficácia confirmada em inúmeros estudos. Esta classe de medicamentos é análogo sintético não hidrolisável do pirofosfato inorgânico que atua se depositando na matriz óssea e impedindo a reabsorção óssea. **O uso por via oral (alendronato, risedronato) ou parenteral (ácido zoledrônico, pamidronato) aumenta de maneira significativa a DMO**. A escolha de alendronato ou risedronato como representantes da classe baseia-se na maior experiência de seu uso e no menor custo. **Os efeitos adversos gastrointestinais observados com o uso das formulações orais são similares e não diferem em incidência do grupo placebo, mas indicam sua restrição ou contra-indicação em pacientes com doenças esofageanas e gastrointestinais graves. Nessa situação o SUS oferece como alternativa o pamidronato, formulação de bifosfonato injetável. Os bifosfonados ao aumentarem a DMO, reduzem o risco de**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**fraturas vertebrais em em mulheres com osteoporose e também reduzem as fraturas não vertebrais em 25%-40%, inclusive a fratura de quadril em 40%-60%.**

A calcitonina é um agente antirreabsortivo aprovado para o tratamento de osteoporose. Atua nos receptores da calcitonina dos osteoclastos diminuindo sua atividade de modo semelhante a forma endógena do hormônio. A forma de spray nasal é a formulação de calcitonina mais comumente usada, devido à conveniência de sua administração. Esta é uma alternativa a ser considerada para pacientes com intolerância ou contraindicação aos bifosfonatos, estrógenos conjugados e raloxifeno, estando, contraindicada em caso de hipersensibilidade aos componentes da sua fórmula. Ensaios clínicos demonstraram redução de 20% nos biomarcadores de osteoporose, pequeno efeito na DMO da coluna vertebral (aumento de 1%-2%) e redução de 36% na incidência de fraturas vertebrais em mulheres com fraturas vertebrais anteriores com uso de calcitonina. Este medicamento parece ser efetivo no tratamento da dor aguda associada a fraturas vertebrais osteoporóticas.. Entretanto seu uso não se demonstrou qualquer efeito consistente em fraturas não vertebrais e do quadril.

O denosumabe, é um anticorpo monoclonal humano (isotipolG2), desenvolvido pela empresa Amgen Biotecnologia para o tratamento de: osteoporose; perda óssea induzida por tratamento de metástases ósseas, mieloma múltiplo e tumor de células gigantes de osso. Atua inibindo a proteína RANK-L de se ligar ao seu receptor natural RANK, que age como sinal principal para a remoção de osso. Atua diminuindo a reabsorção óssea por meio da inibição da formação, ativação e sobrevivência dos osteoclastos e aumento da DMO. Pode apresentar os seguintes efeitos colaterais: catarata, hipocalcemia, fratura femoral atípica, dor em extremidade, osteonecrose da mandíbula.

Revisões sistemáticas comparando os bifosfonados e denosumabe apontaram que os bifosfonatos são mais eficazes em reduzir os riscos de fraturas



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

e o denosumabe mais eficaz em aumentar a massa óssea, não sendo observadas diferenças entre o tratamento com os bifosfonatos e o denosumabe, quando analisados os eventos adversos. Na comparação geral o denosumabe mostrou uma diferença significativa na redução de fraturas não vertebrais (RR = 0,86; IC95% 0,74 – 1,00), mas também mostrou significativo aumento nos eventos adversos sérios relacionados à infecção (RR = 1,23; IC95% 1,00 – 1,52). Entretanto quando os resultados foram comparados apenas entre os pacientes que receberam denosumabe e bifosfonatos não houve evidências que comprovem que há diferenças entre os dois tratamentos em qualquer dos desfechos. O denosumabe é uma boa opção para o tratamento da osteoporose, mas apresenta alguns eventos adversos quando comparado a placebo e se comparado aos bifosfonatos não demonstra diferenças em relação ao tratamento em relação à eficácia.

No Reino Unido, o NICE indica o denosumabe como tratamento alternativo da osteoporose para pessoas que não possam utilizar os bifosfonatos orais, assim como outros países. No Brasil, o pamidronato dissódico, um bifosfonato de uso intravenoso é, de acordo com o PCDT da osteoporose, o medicamento indicado nesses casos. Assim o Brasil incluiu como opção terapêutica, na impossibilidade do uso dos bifosfonatos, um medicamento intravenoso utilizado a cada 3 meses. Porém vale ressaltar que o custos do bifosfonato de uso intravenoso, o pamidronato é 35% maior que o preço do denosumabe, quando comprado pelo governo e quase o dobro quando comercializado em farmácias. Assim há necessidade de realizar estudos que comparem a eficácia do denosumabe em relação ao pamidronato, por ser uma opção mais barata, utilizada a cada seis meses, o que pode trazer menos desconforto para o paciente e menor custo.

**Conclusão:** No caso em tela, trata-se de paciente com **osteoporose, história de fraturas osteoporóticas, intolerância ao uso de Teriparitida e contra indicação para uso de bifosfonatos orais.**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

O tratamento da osteoporose deve ter como meta a prevenção das fraturas e **consiste de medidas não medicamentosas e medicamentosas**. Dentre as medidas não medicamentosas destacam-se a abandono do tabaco e álcool; **dieta equilibrada com adequada ingestão de hidratos de carbono, gorduras, proteínas, minerais especialmente o cálcio e vitaminas com destaque vitamina D** que é essencial para a formação óssea; **vida saudável e a prática regular de exercícios com carga, importantes fatores para a obtenção do pico de massa óssea e manutenção da mesma** devendo ser mantidos por toda a vida. **Nenhum tratamento, disponível atualmente para osteoporose, consegue abolir o risco de fraturas.**

A literatura médica científica não corrobora, até o presente momento, **que o Denosumabe, seja a melhor droga indicada** para a prevenção de fraturas em mulheres na pós-menopausa portadoras de osteoporose, **em detrimento dos medicamentos atualmente usados, fornecidos pelo SUS** que estão há mais tempo no mercado. **As alternativas disponíveis no SUS tais como o pamidronato dissódico, calcitonina spray, a suplementação obrigatória de cálcio e vitamina D, são previsto no PCDT de Osteoporose do Ministério da Saúde, a despeito do custo do pamidronato.**

Em que pese a indicação de Denosumabe, nos relatos apresentados não há justificativas técnico-científicas que determinem a prescrição específica requerida em detrimento às alternativas terapêuticas farmacológicas protocolares já disponíveis na rede pública.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

1. Parecer técnico científico denosumabe para tratamento da osteoporose. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>.
2. Hospital das Clínicas da UFMG. Notas Técnica NT HC 219 e 147. Disponível em: [http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/ec5150c6\\_15f](http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/ec5150c6_15f)



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

[7c28c97076850e2902e1a.pdf](#) e [http://cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/6c238\\_e8c817fd25f3b3274d9add4a5c3.pdf](http://cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/6c238_e8c817fd25f3b3274d9add4a5c3.pdf)

3. Parecer técnico. Eficácia e segurança no tratamento da osteoporose em mulheres na pós menopausa utilizando-se de novos fármacos em comparação com aqueles já disponíveis no SUS. Disponível em: [file:///C:/Users/f0263285/Downloads/2015\\_parecer-tecnico-n01\\_osteoporose-\[520-241117-SES-MT\].pdf](file:///C:/Users/f0263285/Downloads/2015_parecer-tecnico-n01_osteoporose-[520-241117-SES-MT].pdf).

4. Diretrizes Brasileiras para o tratamento de fratura do colo de fêmur no idoso. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao\\_Relat%C3%B3rio\\_PCDT\\_Fraturab\\_de\\_Colo\\_de\\_F%C3%Aamur\\_em\\_idosos\\_final\\_SECRETARIO\\_2017\\_.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao_Relat%C3%B3rio_PCDT_Fraturab_de_Colo_de_F%C3%Aamur_em_idosos_final_SECRETARIO_2017_.pdf).

5. Portaria SAS/MS nº 451, de 18 de Junho de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-osteoporose-2014.pdf>.

6. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós- menopausa. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S048250041730178X>.

7. Khajuria DK, Razdan R, Mahapatra DR. Medicamentos para o tratamento da osteoporose: revisão. **Rev Bras Reumatol** 2011;51(4):365-8.

### **V – DATA:**

13/08//2018

NATJUS - TJMG