



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1231/2024

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2024.

Processo nº: 0817078-60.2023.8.19.0002.
Autora: .

Observa-se que para a presente ação foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1174/2023 em 13 de junho de 2023 (Num. 62643987 – Págs. 1 a 4) no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (osteoporose), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

Após a emissão do referido parecer foi acostado aos autos, novo documento médico, emitido em 07 de março de 2024 (Num. 109142439 – Pág. 1), onde o médico assistente, , informa que a Autora é portadora de **osteoporose** apresentando em sua última densitometria óssea, realizada em 05/2023, desvio padrão **-3,0DP** em coluna lombar e **-1,9DP** em colo de fêmur. A mesma já faz uso do medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) há 02 anos e encontra-se estável em relação à massa óssea, devendo continuar o tratamento. Relata ainda, conforme solicitado no item 8 da conclusão do parecer supramencionado, que os medicamentos sugeridos como segunda linha de tratamento, Raloxifeno e Calcitonina, não são apropriados para o caso da Autora.

Cumpra informar que o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose¹, através da Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023, o qual acrescentou os fármacos Ácido zoledrônico (solução injetável de 5mg/100mL) e Romosozumabe (solução injetável 90mg/mL) para o tratamento da referida doença, **atualmente** disponibilizados no SUS pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Para o uso de Romosozumabe, a paciente deve ser mulher com idade superior a 70 anos de idade e estar no período pós menopausa, bem como apresentar todos os seguintes critérios: risco muito alto de fratura; falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados no referido protocolo. Entende-se assim, pelos documentos médicos apresentados, que este medicamento não se enquadra no caso da Autora.

Desta maneira, **recomenda-se nova avaliação médica quanto à possibilidade de uso do Ácido zoledrônico** (solução injetável de 5mg/100mL), considerando que **não houve esgotamento das opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS** no tratamento da Autora.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sem mais a acrescentar no momento, estando este Núcleo à disposição para outras eventuais elucidações.

Encaminha-se ao **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro**, para ciência.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02