



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3056/2024

Rio de Janeiro, 5 de agosto de 2024.

Processo nº 0907245-29.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 76711943 - Págs. 1-4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2050/2023, elaborado em 11 de setembro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **osteoporose**; bem como à indicação e à disponibilização do medicamento **denosumabe 60mg**, no âmbito do SUS.

2. Após emissão do parecer supracitado, foi apensado aos autos laudo médico do Centro Médico Dois Irmãos (Num. 82340301 - Pág. 1 e 2), emitido em 13 de outubro de 2023 pelo médico , relatando que a Autora, 82 anos, com diagnóstico de **osteoporose**, em densitometria apresenta osteoporose em coluna lombar e colo femoral. Realizou uso de bisfosfonatos, foi recomendado o uso de **denosumabe 60mg**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2050/2023, elaborado em 11 de setembro de 2023 (Num. 76711943 - Págs. 1-2).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no itens 5 e 9 do PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2050/2023, emitido em 11 de setembro de 2023 (Num. 76711943 - Págs. 1-2), este Núcleo, solicitou ao médico assistente que avaliasse as alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS, conforme PCDT de osteoporose, frente ao medicamento não padronizado **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

2. Assim, após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos processuais novo laudo (Num. 82340301 - Pág. 1 e 2), no qual o médico assistente, reitera o uso do **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) e adiciona a informação que a autora realizou uso de bisfosfonatos no passado.



3. Em complemento ao parecer supracitado, informa-se que, para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde **atualizou** o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**¹ (Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023), a qual preconizou os seguintes fármacos: Ácido zoledrônico: solução injetável de 5mg/100mL; Alendronato sódico 10 e 70mg; Calcitonina 200UI/dose, Calcitriol 0,25mcg; Carbonato de cálcio + Colecalciferol 1.250mg (equivalente a 500mg de cálcio elementar) + 200UI ou 400UI; 1.500mg (equivalente a 600mg de cálcio elementar) + 400UI; Cloridrato de raloxifeno 60mg; Estrogênios conjugados 0,3mg; Pamidronato dissódico 60mg; Risedronato sódico 35mg; Romosozumabe 90mg/mL em seringas com 1,17mL e Teriparatida 20mcg.

4. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Ácido Zoledrônico 0,05mg/mL (solução injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido), Romosozumabe 90 mg/ml e Calcitonina 200UI (spray nasal).

5. Segundo o referido protocolo, preconiza-se a reposição de cálcio e de colecalciferol (vitamina D) associada ao uso de um bisfosfonato (alendronato e risedronato), como tratamento preferencial. Contudo, pacientes que não possam utilizar alendronato ou risedronato devido à intolerância gastrintestinal ou a dificuldades de deglutição devem utilizar um medicamento administrado por via endovenosa, como o ácido zoledrônico ou o pamidronato. Para o uso de calcitonina, o paciente deve apresentar osteonecrose de mandíbula e fratura atípica e contraindicação absoluta aos demais medicamentos. Para o uso de raloxifeno, a paciente deve ser mulher, estar no período pós menopausa, ter baixo risco de tromboembolismo venoso. Para o uso de teriparatida, os pacientes precisam apresentar todos os seguintes critérios: falha ao tratamento com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo; alto risco de fratura calculado pelo FRAX®; T-escore menor ou igual a -3,0 DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea. 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 neste Protocolo¹.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

7. Dessa forma, cabe informar que não foram esgotados as alternativas terapêuticas do SUS, conforme atualização do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose** (Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023).

8. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso do medicamento dos demais medicamentos disponibilizado no CEAF para o tratamento da **Osteoporose**, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2^a a 6^a das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 5 ago. 2024.



da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

9. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

10. Outras informações relevantes foram devidamente abordadas no Parecer Técnico nº 2050/2023 (Num. 76711943 - Págs. 1-4).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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