



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0159/2022

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0287859-33.2021.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Citrato de Potássio monoidratado 10mEq** (Litocit[®]) e **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 70 a 73 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2635/2021 emitido em 30 de novembro de 2021, no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – **osteoporose** e **calculose renal** –, e à indicação e fornecimento dos medicamentos pleiteados **Citrato de Potássio monoidratado 10mEq** (Litocit[®]) e **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]). Ressalta-se que no teor conclusivo deste Parecer Técnico foi recomendada avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados pelo SUS (Raloxifeno ou Calcitonina) em alternativa ao pleito Denosumabe.

2. Após a emissão do referido Parecer Técnico foram acostados novos documentos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (fls. 91 a 95) emitidos em 13 de dezembro de 2021 pelos médicos e . Nestes documentos, foram relatadas as razões para a indicação de uso pela Autora do medicamento pleiteado **Citrato de Potássio monoidratado 10mEq** (Litocit[®]) e acrescentado que a Suplicante apresenta **osteoporose grave** associada a outros transtornos: é paciente pós-bariátrica e exibe alto turnover (metabolismo) ósseo, o que indica progressão da perda óssea. Dessa forma, a Requerente necessita de tratamento antirreabsortivo injetável com **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]) ou **Ácido Zoledrônico** (Aclasta[®] ou Densis[®]). Foi participada pela médica assistente que a Suplicante não tem condições para uso de bisfosfonatos orais como Alendronato ou Risedronato. Quanto a outros, como o Raloxifeno, essa descreveu que o efeito seria insuficiente para o caso da Autora, que é uma paciente pós-bariátrica com baixa taxa de absorção de medicamentos orais. Em relação à Calcitonina, foi referido que este fármaco não tem efeito significativo para osteoporose (atua mais como um analgésico em fraturas osteoporóticas). Tendo reiterado a prescrição do medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]) na posologia de uma aplicação de 6 em 6 meses, uso contínuo.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO



1. Conforme abodado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2635/2021 emitido em 30 de novembro de 2021 (fls. 70 a 73).

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre observar que no item 7 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2635/2021 emitido em 30 de novembro de 2021 (fls. 70 a 73), recomendou-se que o médico assistente avaliasse a possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos padronizados pelo SUS - Raloxifeno ou Calcitonina – frente ao pleito **Denosumabe** no tratamento da osteoporose 60mg/mL (Prolia®), condição clínica da Requerente.
2. Assim, foram emitidos novos documentos médicos (fls. 91 a 95), nos quais foi relatado que a Suplicante apresenta **osteoporose grave** associada a outros transtornos: é paciente pós-bariátrica e exibe alto turnover (metabolismo) ósseo, o que indica progressão da perda óssea. Foi participado pela médica assistente que a Suplicante não tem condições para uso de bisfosfonatos orais como Alendronato ou Risedronato. Quanto a outros, como o Raloxifeno, essa descreveu que o efeito seria insuficiente para o caso da Autora, que é uma paciente pós-bariátrica com baixa taxa de absorção de medicamentos. Em relação à Calcitonina, foi referido que este fármaco não tem efeito significativo para osteoporose (atua mais como um analgésico em fraturas osteoporóticas). Tendo reiterado a prescrição do medicamento **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)** na posologia de uma aplicação de 6 em 6 meses, uso contínuo.
3. Considerando os novos documentos médicos acostados, entende-se que os **medicamentos padronizados no SUS (Raloxifeno e Calcitonina) não configuram alternativas terapêuticas para o tratamento da Autora.**
4. Em atualização, cabe ressaltar que o medicamento **Denosumabe**, encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC no tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis¹. Assim como o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose encontra-se em atualização².
5. As demais informações consideradas pertinentes referentes à indicação e disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS, registro junto à ANVISA e outras julgadas importantes foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2635/2021 emitido em 30 de novembro de 2021 (fls. 70 a 73).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 02 fev. 2022.