



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0208/2022

Rio de Janeiro, 11 de fevereiro de 2021.

Processo nº 0056127-15.2021.8.19.0002,  
ajuizado por ,  
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 58 a 61, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2910/2021, emitido em 20 de dezembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora - **osteoporose**; à indicação e disponibilização, pelo SUS, do medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia®), bem como sugestão que o médico assistente avaliasse a possibilidade de uso dos medicamentos ofertado pelo SUS para o caso da Requerente.

2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento do Hospital Universitário Antônio Pedro (fl. 105), emitido em janeiro de 2022 pela médica , no qual foi informado que a Autora apresenta **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, **doença arterial coronariana (DAC)**, **doença renal crônica (DRC)** em diálise peritoneal, além de **osteoporose** no colo do fêmur. Apresenta contraindicação ao uso do medicamento Alendronato de sódio (usado para tratamento da osteoporose), pois realiza diálise. Classificação Internacional de doença (CID-10) informada: **M81.9 - Osteoporose não especificada**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2910/2021 (fls. 58 e 59), emitido em 20 de dezembro de 2021.

#### DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2910/2021 (fl. 59), emitido em 20 de dezembro de 2021, segue:

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela



medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.

2. O **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo<sup>1</sup>. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade. O **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis<sup>2</sup>.

3. A **doença renal crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica - IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente<sup>3</sup>. A **insuficiência renal crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, hiperparatireoidismo secundário e terciário e alterações na degradação do PTH<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Conforme item 6 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2910/2021, emitido em 20 de dezembro de 2021 (fl. 60), foi sugerido que o médico avaliasse o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS em alternativa ao Denosumabe, principalmente o medicamento Alendronato de Sódio (1ª linha de tratamento).

2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento médico (fl. 105), no qual informado contraindicação ao uso do medicamento Alendronato de sódio, pois a Autora realiza diálise, tendo em vista que apresenta **doença renal crônica (DRC)**. Foi reiterada a prescrição do **Denosumabe 60mg** (Prolia<sup>®</sup>), uma injeção a cada seis meses.

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2022.

<sup>2</sup> Portaria Sctie/MS Nº 54, de 11 De Novembro De 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabete\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf). Acesso em: 11 fev. 2022.

<sup>3</sup>JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: < [https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn\\_v26n3s1a02.pdf](https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v26n3s1a02.pdf) >. Acesso em: 11 fev. 2022.

<sup>4</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 69, de 11 de fevereiro de 2010. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Osteodistrofia Renal. Disponível em: < [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0069\\_11\\_02\\_2010.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0069_11_02_2010.html)>. Acesso em: 11 fev. 2022.



3. Nesse sentido, informa-se que o Alendronato de Sódio **não é recomendado** para pacientes com insuficiência renal grave, em razão da falta de experiência com o medicamento em tal condição<sup>5</sup>.
4. No que tange à segunda linha de tratamento - Raloxifeno e Calcitonina - embora não tenha havido relato médico de uso pela Demandante no novo documento médico acostado ao processo (fl. 105), cabe elucidar que o Raloxifeno não é recomendado em pacientes com insuficiência renal grave<sup>6</sup>. Ademais, o Raloxifeno apresenta evidência para prevenção de fraturas vertebrais, mas não para as de quadril<sup>1</sup>, e a Calcitonina não demonstra qualquer efeito consistente em fraturas não vertebrais ou do quadril<sup>7</sup>. Assim, tais medicamentos não apresentam cobertura ao acometimento osteoporótico apresentado pela Requerente, na região do fêmur, conforme relato médico (fl. 105).
5. Frente ao exposto, **informa-se que os medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da osteoporose não se aplicam ao caso da Autora.**
6. Por fim, quanto à disponibilização do **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia<sup>®</sup>) pelo SUS, reitera-se o descrito no item 2 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2910/2021 (fl. 60).

**É o parecer.**

**Ao IV Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11.538  
Mat.4.918.044-1

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

<sup>5</sup> Bula do medicamento Alendronato de sódio por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALENDRONATO%20DE%20SODIO>>. Acesso em: 11 fev. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento cloridrato de raloxifeno por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Cloridrato%20de%20raloxifeno> Acesso em: 11 fev. 2022.

<sup>7</sup> Deepak Kumar Khajuria , Rema Razdan, D.Roy Mahapatra. Medicamentos para tratamento da osteoporose: revisão. Rev. Bras. Reumatol. 2011;51(4):365-82. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a08>>. Acesso em: 11 fev. 2022.