



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2976/2022

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2022.

Processo nº 0003766-57.2018.8.19.0024
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 342 a 345, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2012/2020, emitido em 05 de outubro de 2020, 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 e avaliasse a possibilidade de uso dos medicamentos ofertado pelo SUS para o caso da Requerente.

2. Acostado às folhas 427 a 428 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1064/2020 emitido em 31 de maio de 2021, no qual foi recomendado a emissão de documento médico esclarecendo se a Demandante pode fazer uso do Raloxifeno ou Calcitonina, destacando-se que ambos apresentam evidência para prevenção e redução de fraturas vertebrais, (caso da Autora, conforme fl. 20), frente ao **Denosumabe 60 mg** (Prolia®) prescrito. Foi recomendado o esclarecimento se a Requerente pode ou não fazer uso de Alendronato de Sódio, para fins de elucidação dos relatos médicos quanto ao uso dessa classe de fármaco (fls. 20, 315 e 401), conforme exposto acima.

3. Após os pareceres supracitados, foram acostados ao processo novos documentos médicos (fls. 458 a 460), emitidos em 10 de agosto de 2022 pelo médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2012/2020 emitido em 05 de outubro de 2020 (fls. 342 a 343).

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre observar que no item 5 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1064/2021 emitido em 31 de maio de 2021 (fls. 427 a 428), 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Requerente. Ainda, o esclarecimento se a Requerente pode ou não fazer uso de Alendronato de Sódio, para fins de elucidação dos relatos médicos quanto ao uso dessa classe de fármaco.

2. Assim, foram emitidos novos documentos médicos (fls. 458 a 460), nos quais foi relatado que o uso da Calcitonina *não serve para o tipo de osteoporose, não é aceito, seguro ou eficaz e ainda pode gerar piora do quadro clínico da Autora*. Já o Raloxifeno *não estaria bem indicado do ponto de vista clínico e provavelmente ocorreria nova fratura com necessidade de cirurgia, internação, fisioterapia e risco de infecções e desfecho negativo*. Quanto ao uso futuro de bifosfonados, *se refere a necessidade de uso dessas drogas após o uso do Denosumabe para evitar efeito clínico de “rebote” em que ocorre perda da massa óssea após o uso do Denosumabe, em caso de intolerância gástrica seria usado bifosfonado de aplicação endovenosa (EV)*. Segundo o médico, a Teriparatida e Romosozumabe (Evenity®) *seriam alternativas futuras de tratamento caso o Denosumabe falhasse*. Tendo reiterado a prescrição do medicamento **Denosumabe 60mg/mL** na posologia de uma aplicação de 6 em 6 meses.

3. Acrescenta-se que o medicamento Denosumabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec, que decidiu pela recomendação de **não incorporação do medicamento ao SUS** para o tratamento da osteoporose grave (Portaria SCTIE/MS Nº 62, publicada em 19 de julho de 2022)¹.

4. Considerando os novos documentos médicos acostados, entende-se que os **medicamentos padronizados no SUS Raloxifeno, Calcitonina e Alendronato de sódio (uso oral) não configuram alternativas terapêuticas para o tratamento da Autora**.

5. Por fim, ratificam-se as informações sobre disponibilidade e registro da Anvisa do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2012/2020.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOICIANE DIAS RODRIGUES
NEVES
Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

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 PORTARIA SCTIE/MS Nº 62, DE 19 DE JULHO DE 2022. Decisão de não incorporar, no âmbito do SUS, o denosumabe para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-62-de-19-de-julho-de-2022-417022698>>. Acesso em: 17 nov. 2022.