



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0955/2023

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2023.

Processo nº 0255344-08.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg**. (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. Para a presente ação foi emitido **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2358/2022** (Index 52 a 54), elaborado em 30 de setembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **quadro importante de perda óssea** à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Denosumabe 60mg** (Prolia®).

2. Após emissão do Parecer supracitado, foram acostados ao processo novos documentos médicos emitidos em receituário próprio (fls. 95 a 102) datados de 09 de junho e 01 e 02 de dezembro de 2022, pelos médicos [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] e [REDACTED], onde foi relatado que o Autor de 47 anos apresenta quadro de **perda óssea importante** agravada pela massa muscular no limite mínimo da normalidade, pela pouca idade e pelo uso de ibandronato por 2 anos, com falha terapêutica total, agravado também pela doença crônica (HIV) o que acarreta também perda de mais massa óssea. Devido ao risco de fratura grave foi indicado o uso de **Denosumabe 60mg**. (Prolia®).

II – ANÁLISE/ DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2358/2022**, elaborado em 30 de setembro de 2022 (fls. 52 a 54)

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre destacar que no teor conclusivo do **Parecer Técnico nº 2358/2022** (fls. 53/54) este Núcleo sugeriu a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** relatando o **quadro clínico completo que justifique a utilização do pleito em questão no plano terapêutico do Autor**.

2. Em síntese, o novo documento médico (fls. 95 a 102), acostado após a emissão do parecer supracitado, relata que o Autor apresenta **quadro de perda óssea importante agravado pela massa muscular no limite mínimo da normalidade pela pouca idade**. O médico relata ainda, que o quadro é agravado também pela doença crônica apresentada pelo Autor CID10: B24 –doença pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), o que também acarreta perda de



massa óssea. Apresenta uma Densitometria de corpo inteiro com Z-score de -2,2.

3. Cabe ressaltar, que a Sociedade Internacional de Densitometria Clínica (SIDC) considera osteoporose: homens > 50 anos e um T-score de $\leq 2,5$ e no caso de homens com menos de 50 anos recomenda o uso de um escore Z < -2,0 (abaixo do intervalo esperado para a idade) combinado com um histórico de fraturas por fragilidade¹.

4. As recomendações atuais para o tratamento medicamentoso da osteoporose em homens são: 1) Homens que tiveram uma fratura de quadril ou vertebral sem trauma maior; 2) Homens que não sofreram fratura de coluna ou quadril, mas cuja DMO da coluna, colo do fêmur e/ou quadril total é 2,5 DP OU mais abaixo da média de homens brancos jovens normais. 3) Homens com um T-score entre -1,0 e -2,5 na coluna, colo do fêmur ou quadril total mais um risco de 10 anos de sofrer qualquer fratura $\geq 20\%$ ou risco de 10 anos de fratura de quadril $\geq 3\%$ usando FRAX; 4) Homens que estão recebendo terapia glicocorticóide².

5. Isto posto, considerando que o Autor apresenta baixa massa óssea, < 50 anos de idade e sem história de fratura óssea, cabe esclarecer que o medicamento **Denosumabe 60mg não possui embasamento na literatura para ser utilizado no quadro clínico relatado ao Impetrante** (fls. 95 a 102).

6. Quanto à disponibilização, reitera-se que o **Denosumabe 60mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

7. As demais informações relevantes foram devidamente prestadas no parecer supramencionado.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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

¹ ISCD. Sociedade Internacional de Densitometria Clínica. Indications for Bone Mineral Density (BMD) Testing. Disponível em: <<https://iscd.org/learn/official-positions/adult-positions/>>. Acesso em: 15 mai. 2023.

²Nelson B. Watts, Robert A. Adler, John P. Bilezikian, Matthew T. Drake, Richard Eastell, Eric S. Orwoll, Joel S. Finkelstein, Osteoporosis in Men: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline, The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, Volume 97, Issue 6, 1 June 2012, Pages 1802–1822. Disponível em: <<https://academic.oup.com/jcem/article/97/6/1802/2536476?login=false>>. Acesso em: 15 mai. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde