



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0180/2020**

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2020.

Processo nº 5031773-08.2020.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL**.

**I – RELATÓRIO**

I. De acordo com formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1\_ANEXO2, págs. 9 a 14; 22 e 23), emitidos em 17 de abril e 12 de fevereiro de 2020, pela médica [REDACTED] a Autora apresenta **osteoporose** grave (com risco alto para fraturas), **doença de Alzheimer**, **depressão** e **dislipidemia**. Foi relatado que a Autora foi submetida ao tratamento com Alendronato de Sódio 70mg/semana e Cálcio e houve piora dos valores da densitometria óssea. O Raloxifeno não tem benefício terapêutico para a idade e comorbidades dela. A Calcitonina tem um potencial de efeito colateral em pacientes idosos, principalmente como demência. Com o uso de **Denosumabe**, espera-se melhora dos valores na densitometria, menor risco de fraturas de quadril, vertebrais e não vertebrais. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência risco de fratura de quadril, vertebral e não vertebral, possibilidade da necessidade de procedimento cirúrgico, imobilidade e óbito. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M81.5 - Osteoporose idiopática**, **G30.1 - Doença de Alzheimer de início tardio**, **F32 - Episódios depressivo** e **E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias**, e prescrito, os medicamentos:

- **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)** - 01 ampola, por via subcutânea, 01 vez a cada 06 meses;
- **Citrato Malato de Cálcio + Vitamina D3 + Vitamina K2 com Magnésio (Proso Km® ou Caldê Km®) ou Cálcio 600mg (na forma de Carbonato) + Colecalciferol 200UI (Ossotrat®)** – 01 comprimido/café;
- **Ácido Acetilsalicílico tamponado 81mg (Somalgim® Cardio)** - 01 comprimido/almoço;
- **Sinvastatina 20mg** - 01 comprimido/noite;
- **Razapina 30mg** – ½ comprimido às 19 horas, durante 02 semanas. Depois: 01 comprimido até o retorno;
- **Rivastigmina adesivo transdérmico 10cm<sup>2</sup>/9,5mg (Excelon®)** – 01 adesivo ao dia fazendo rodízio;
- **Cloridrato de Tiamina (vitamina B1) 100mg + Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6) 100mg + Cianocobalamina (vitamina B12) 5.000mcg (Citoneurim 5000®)** – 01 ampola, por via intramuscular, até março.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## II - ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo, com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore  $T \leq -2,5$ ). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como escore T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

grave ou estabelecida, segundo a *National Osteoporosis Foundation* – NOF, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna vertebral e quadril; se refere a uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea<sup>1</sup>.

2. A **doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. A DA se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. As suas alterações neuropatológicas e bioquímicas podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores ou nos sistemas neurotransmissores<sup>2</sup>.

3. A **depressão** é um transtorno mental caracterizado por tristeza persistente e pela perda de interesse em atividades que normalmente são prazerosas, acompanhadas da incapacidade de realizar atividades diárias, durante pelo menos duas semanas. Além disso, pessoas com depressão normalmente apresentam vários dos seguintes sintomas: perda de energia; mudanças no apetite; aumento ou redução do sono; ansiedade; perda de concentração; indecisão; inquietude; sensação de que não valem nada, culpa ou desesperança; e pensamentos de suicídio ou de causar danos a si mesmas. A depressão pode afetar qualquer pessoa. Não é um sinal de fraqueza. É um transtorno tratável por meio de psicoterapia, medicamentos antidepressivos ou uma combinação de ambos<sup>3</sup>.

4. **Episódios depressivos**, destaca-se que nos episódios típicos de cada um dos três graus de depressão: leve, moderado ou grave, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave<sup>4</sup>.

5. A **Dislipidemia** é definida como um distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica----o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 01 jun. 2020.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Portaria\\_Conjunta\\_13\\_PCDT\\_Alzheimer\\_28\\_11\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Portaria_Conjunta_13_PCDT_Alzheimer_28_11_2017.pdf)>. Acesso em: 01 jun. 2020.

<sup>3</sup> Organização Pan-Americana da Saúde- OPAS. Depressão: o que você precisa saber. Disponível em: <[https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5372:depressao-o-que-voce-precisa-saber&Itemid=822](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5372:depressao-o-que-voce-precisa-saber&Itemid=822)>. Acesso em: 01 jun. 2020.

<sup>4</sup> BRASIL. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Santa Catarina, 2015. Disponível em: <<http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 01 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>5</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Denosumabe** é um anticorpo monoclonal humano (IgG2), que reduz a reabsorção óssea e aumenta a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares. Dentre suas indicações, consta o tratamento de **osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa**. Nessas mulheres, Denosumabe aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autora com diagnóstico de **osteoporose** grave, com risco alto para fraturas, sendo indicado pelo médico assistente o uso de **Denosumabe 60mg** (Prolia®), 1 ampola a cada 6 meses, via subcutânea.

2. O medicamento **Denosumabe 60mg/mL**, de acordo com a indicação prevista na bula,<sup>6</sup> é utilizado para o tratamento da osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa. Aumentando a densidade mineral óssea (DMO) e reduzindo a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais.

3. No entanto, esse medicamento **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. Assim como, ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora<sup>7</sup>.

4. Contudo, insta esclarecer que, para o manejo da Osteoporose, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**<sup>1</sup> e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: **Raloxifeno 60mg** (comprimido) e **Calcitonina 200UI** (spray nasal). Já a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento **Alendronato de sódio 70mg** e **Carbonato de cálcio 500mg** (já utilizados pela Autora).

5. Segundo o referido protocolo, os **bisfosfonatos (Alendronato e similares)** correspondem à **1ª linha de tratamento**, sendo efetivos na prevenção primária de fraturas em pacientes com Osteoporose. Para pacientes com distúrbio da deglutição, com **intolerância ou falha**

<sup>5</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Dislipidemia. Outubro 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 01 jun. 2020.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Denosumabe (Prolia®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia>>. Acesso em: 01 jun. 2020.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D>>. Acesso em: 01 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

terapêutica ao tratamento de 1ª linha, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento)<sup>1</sup>. Convém ressaltar, contudo, que de acordo com documentos médicos acostados ao processo, **a primeira linha de tratamento já foi utilizada pela Autora, sem resposta satisfatória.**

6. Cabe resgatar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Osteoporose** faz a referência ao medicamento pleiteado **Denosumabe**, justificando a não contemplação por não ter sido demonstrada superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bisfosfonatos antes relacionados. Para o Denosumabe, à época da elaboração do PCDT, faltavam evidências de segurança em longo prazo<sup>1</sup>.

7. Elucida-se ainda que o Manual para Controle da Osteoporose e Prevenção de Fraturas por Fragilidade, publicado em março de 2015, o uso da Calcitonina (medicamento padronizado) foi indicado apenas para o tratamento de fraturas vertebrais dolorosas, por curto período de tempo<sup>8</sup>. Em junho de 2017 – *data posterior a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose emitido pelo Ministério da Saúde* foi publicada as **Diretrizes Brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa**, arquivo no qual não é mencionada a utilização da Calcitonina<sup>9</sup>.

8. Dessa forma, ressalta-se que, em documentos médicos acostados (Evento 1\_ANEXO2, págs. 9 a 14; 22), foi informado que a Autora “...*apresenta osteoporose grave (com risco alto para fraturas), doença de Alzheimer, depressão e dislipidemia. Foi relatado que a Autora foi submetida ao tratamento com Alendronato de Sódio 70mg/semana e Cálcio e houve piora dos valores da densitometria óssea. O Raloxifeno não tem benefício terapêutico para a idade e comorbidades da mesma...*”. **Entretanto, não foram encontradas nas bases de dados científicos, as justificativas que corroborem com as apresentadas nos documentos médicos, também não houve menção da contraindicação específica** ao uso do medicamento da segunda linha terapêutica preconizada pelo Ministério da Saúde – **Raloxifeno**. Assim sugere-se a **médica assistente que avalie a possibilidade de utilização do medicamento preconizado pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contraindicação, considerando a medicina baseada em evidências.**

9. Dessa forma, caso haja indicação para uso do Raloxifeno, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do mesmo, 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 representante legal da Autora deverá atualizar o cadastro no CEAF, através do comparecimento ao RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

<sup>8</sup> HEALTH IMPROVEMENT SCOTLAND. Sign 142 – Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures – A national clinical guideline. Março 2015. Disponível em: < <https://www.sign.ac.uk/assets/sign142.pdf>>. Acesso em: 01 jun. 2020.

<sup>9</sup> RADOMINSKI, S. C.; et al. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós menopausa. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 57, S. 2, págs. S452-S466, 2017. Disponível em: < [https://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt\\_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf](https://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf)>. Acesso em: 01 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Cabe ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde são elaborados visando criar fluxos de tratamento para contemplar todos os pacientes no âmbito do SUS, em suas diversas patologias, com base em estudos clínicos e evidências científicas. Os PCDT visam estabelecer diretrizes terapêuticas nacionais, visando uma política baseada nas melhores evidências da literatura científica buscando melhor qualidade na assistência e uso racional do arsenal terapêutico garantindo assim melhores resultados em saúde pública e a sustentabilidade do acesso universal ao tratamento.
11. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em atualização o PCDT para tratamento da **osteoporose**<sup>10</sup>.
12. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos do PCDT de osteoporose, encontra-se cadastrada apenas para o medicamento Rivastigmina 18mg adesivo transdérmico, fármaco para tratamento de Doença de Alzheimer, tendo efetuado a última retirada em 13 de maio de 2020 no Pólo RioFarmes.
13. Informa-se que o referido medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
14. No que concerne ao valor do medicamento **Denosumabe 60mg/mL**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>11</sup>.
15. De acordo com publicação da CMED<sup>12</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>12</sup>.
16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) possui Preço Fábrica o valor de R\$ 753,64 e Preço

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 01 jun. 2020.

<sup>11</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 01 jun. 2020.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 29 mai. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 602,23<sup>13</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para  
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

  
**MARCELA MACHADO DURAÓ**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>13</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 01 jun. 2020.

