



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0746/2022

Rio de Janeiro, 2 de agosto de 2022.

Processo nº 5004278-15.2022.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. Apensando aos autos Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 4, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0590/2022, emitido em 22 de junho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**hipogonadismo masculino e osteoporose**), e quanto a indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®). Anexado ao Evento 16_PARECER1, pág. 1, encontra-se o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0164/2022, emitido em 05 de julho de 2022,

2. Após a emissão do parecer e despacho supramencionados, foi acostado ao processo documento médico da Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro (Evento 21_LAUDO2, pág. 1), emitido em 07 de julho de 2022, pelo médico o Autor, 59 anos, apresenta pelo FRAX baixo risco de fratura e deve continuar o tratamento de **osteoporose** por um medicamento de 1ª linha como Alendronato associado ao Carbonato de Cálcio e Vitamina D.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0590/2022, emitido em 22 de junho de 2022 (Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 4).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Fracture Risk Assessment Tool (FRAX)** é uma ferramenta que tem por objetivo calcular a probabilidade de ocorrer, nos próximos 10 anos, uma fratura de quadril ou outra fratura osteoporótica relevante (definida como uma fratura clínica de vértebra, quadril, antebraço ou úmero). O FRAX calcula o risco maior de fratura osteoporótica com base na validação internacional de fatores individuais de risco, incluindo idade, sexo, peso, altura, ocorrência de fratura prévia, história de fratura de quadril em mãe ou pai, tabagismo atual, uso de glicocorticoides



(5mg de prednisona/dia ou equivalente por período igual ou superior a 3 meses), artrite reumatoide, outras condições clínicas associadas a osteoporose (por exemplo, hipogonadismo, doença hepática crônica, menopausa precoce), ingestão alcoólica de três ou mais doses/dia e DMO do colo femoral¹.

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 4, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0590/2022, emitido em 22 de junho de 2022. No item 8 do referido parecer, pelo fato de não haver detalhamento dos medicamentos já utilizados pelo Autor, falhas terapêuticas, eventos adversos e/ou contraindicações, este Núcleo solicitou ao médico assiste que avaliasse a utilização dos medicamentos preconizados no PCDT de Osteoporose.

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico Evento 21_LAUDO2, pág. 1). No referido documento consta que o Autor “... 59 anos, apresenta pelo FRAX baixo risco de fratura e deve continuar o tratamento de osteoporose por um medicamento de 1ª linha como Alendronato associado ao Carbonato de Cálcio e Vitamina D”.

3. Assim, acordo com o documento médico supracitado, foi indicado o tratamento disponibilizado pelo SUS, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Niterói 2021. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, o Autor deverá se dirigir a uma Unidade Básica de Saúde próxima de sua residência, com receituário médico prescrevendo o seu uso, para receber as informações pertinentes a sua retirada.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, 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
ID. 4459192-6

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

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2022.