



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1446/2022**

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2022.

Processo nº 50002179-94.2022.4.02.5140,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 4, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0663/2022, emitido em 12 de julho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora - **osteoporose**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamento **Denosumabe**. Foi relatado que não foram explicitados os motivos pelos quais a Autora não pode fazer uso dos medicamentos Calcitonina e Raloxifeno, ofertados pelo SUS, para tratamento da **osteoporose**.
2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento do Hospital Federal dos Servidores (Evento 22, ANEXO2, Página 1), emitido pela médica  o qual será considerado para elaboração deste parecer técnico.
3. Foi mencionado que a Autora apresenta dificuldade de deglutição de comprimidos, necessitando de maceração para tomada desses. No entanto, medicamentos como Bisfosfonatos, Calcitonina e Raloxifeno “*não devem ser macerados*”. Além disso, foi informado o quadro de doença erosão péptica distal. Foi reiterada a prescrição do **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

### **II- ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO / DO QUADRO CLÍNICO**

Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0663/2022 (fls. Evento 7, PARECER1, Página 1 e 2), emitido em 12 de julho de 2022.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Conforme itens 8 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0663/2022 (Evento 7, PARECER1, Página 3), emitido em 12 de julho de 2022, foi relatado que não foram explicitados os motivos pelos quais a Autora não pode fazer uso dos medicamentos Calcitonina e Raloxifeno, ofertados pelo SUS, para tratamento da **osteoporose**.




2. Após o citado parecer, foi acostado novo documento médico ao processo (Evento 22, ANEXO2, Página 1), no qual foi informado que medicamentos como Bisfosfonatos, Calcitonina e Raloxifeno “*não devem ser macerados*”, sendo reiterada a prescrição do **Denosumabe 60mg/mL solução injetável (Prolia®)**. Nesse ponto, cabe elucidar que, conforme já mencionado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0663/2022, o Raloxifeno apresenta forma farmacêutica de comprimido revestido, o qual, devido ao revestimento, não deve ser macerado. Porém, a Calcitonina 200UI apresenta forma farmacêutica de spray nasal, não havendo que se falar de maceração, pois se trata de uma apresentação líquida. Assim, **o relato médico não se aplica ao medicamento Calcitonina 200UI, pois não se trata de comprimido, mas sim de spray nasal.**

3. Por fim, quanto à disponibilização do **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)** no âmbito do SUS, atualiza-se o descrito no item 4 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0663/2022: a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) recomendou não incorporar o **Denosumabe** para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS<sup>1</sup>. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria SCTIE/MS n° 62, de 19 de julho de 2022<sup>2</sup>, a qual menciona a 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.**

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária 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 11538  
Mat. 4.918.044-1

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

<sup>1</sup> Relatório de recomendação no 742/202. Denosumabe e teriparatida para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722\\_relatorio\\_denosumabe\\_teriparatida\\_osteoporose\\_742\\_final2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf)>. Acesso em: 14 dez. 2022

<sup>2</sup> Portaria SCTIE/MS n° 62, de 19 de julho de 2022. decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, e 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.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220721\\_portarias-sctie-ms-n-62.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220721_portarias-sctie-ms-n-62.pdf)>. Acesso em: 14 dez. 2022.