



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0361/2023**

Rio de Janeiro, 21 de março de 2023.

Processo nº 5008038-38.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º 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 ao processo encontra-se Parecer Técnico nº 0185/2023 emitido em 15 de fevereiro de 2023 (Evento 9, PARECER 1, Página 1-5) no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora e sobre a indicação e fornecimento do medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).
2. Após a emissão do referido Parecer foi acostado novo documento médico (Evento 14, ANEXO1, Páginas 1 a 5) emitido em 01 de fevereiro de 2023 pelo médico , no qual foi informado que a Autora, 62 anos, apresenta quadro de **osteoporose primária** (CID-10: M81.0) pós menopausa, necessitando de troca de medicamento, pois já fez uso por 6 anos de bifosfanato oral (alendronato de sódio) e apresentou piora de massa óssea. Foi informado que o uso da calcitonina apresenta pouca eficácia na melhora da densidade mineral óssea e o uso do raloxifeno leva a um aumento de risco de evento tromboembólico, além de apresentar pouca evidencia na melhora de fratura não vertebral. Sendo indicado o uso do medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

### **II – ANÁLISE**

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

1. Conforme abordado no Parecer Técnico nº 0185/2023 emitido em 15 de fevereiro de 2023 (Evento 9, PARECER 1, Página 1-5).

### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autora de 62 anos, com **osteoporose primária** (CID-10: M81.0) pós menopausa, necessitando de troca de medicamento, sendo indicado o uso de **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).
2. Inicialmente, reitera-se o informado no Parecer Técnico nº 0185/2023 emitido em 15 de fevereiro de 2023 (Evento 9, PARECER 1, Página 1-5) de que o medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico da Autora, porém **não integra** nenhuma outra lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.



3. Destaca-se que no parágrafo 11 do item III – Conclusão do Parecer Técnico nº 0185/2023 emitido em 15 de fevereiro de 2023 (Evento 9, PARECER 1, Página 1-5) foi recomendado que o médico assistente verificasse a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS – Raloxifeno ou Calcitonina – para o tratamento do quadro clínico da Autora.

4. Assim foi acostado novo documento médico (Evento 14, ANEXO1, Páginas 1 a 5) no qual o médico assistente informa que o uso da calcitonina apresenta pouca eficácia na melhora da densidade mineral óssea e o uso do raloxifeno leva a um aumento de risco de evento tromboembólico, além de apresentar pouca evidencia na melhora de fratura não vertebral.

5. Diante do exposto, levando-se em consideração o relato médico, os medicamentos padronizados pelo SUS não se apresentam como alternativa terapêutica para o tratamento da Autora, ou seja, o médico assistente não autoriza a troca.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**THAMARA SILVA BRITTO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 22201  
ID: 5073274-9

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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