



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0436/2023

Rio de Janeiro, 31 de março de 2023.

Processo nº 5007918-92.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** de Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0188/2023 emitido em 15 de fevereiro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (osteoporose), à indicação de uso e ao fornecimento do medicamento aqui pleiteado.
2. Em seguida, novo laudo/receituário médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro (Evento 22, LAUDO2, Páginas 1 e 2), emitidos em 02 de março de 2023 pela médica no qual foi informado, adicionalmente, que a Autora é portadora de **osteoporose induzida por corticosteroide**, usado para tratamento da arterite de Takayasu tipo IV, e **insuficiência renal**. Além disso, esclareceu que o medicamento Calcitonina não está indicada nesse caso.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0188/2023 emitido em 15 de fevereiro de 2023 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. Segundo teor conclusivo do Parecer Técnico nº 0188/2023 este Núcleo sugeriu avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso do medicamento padronizado no SUS Calcitonina, com base no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose (Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014).
2. Em resposta (Evento 22, LAUDO2, Páginas 1 e 2), a médica assistente informou que a Autora apresenta **osteoporose induzida por uso crônico de corticoide**, para tratamento da Arterite de Takayasu, e **insuficiência renal**, não estando indicado o uso de Calcitonina. Ratifica a indicação do pleito **Denosumabe**.
3. Insta informar que, entre as estratégias medicamentosas padronizadas no SUS para o manejo da **Osteoporose**, com base no PCDT da doença publicado pelo Ministério da Saúde, o **tratamento de primeira linha** é composto por suplementação de cálcio e colecalciferol



(vitamina D) e os bifosfonatos orais (ex.: Alendronato); enquanto o **tratamento de segunda linha** é composto por Raloxifeno, Calcitonina e Estrógenos Conjugados.

4. Com relação à informação médica de que a Autora apresenta osteoporose induzida por corticosteroide, cumpre informar que a corticoterapia está associada à rápida e precoce perda óssea, além do aumento do risco de fraturas. Medicamentos da classe dos *bifosfonatos orais* (ex.: Alendronato de sódio) são terapia de primeira linha para pacientes com indicação de tratamento farmacológico, com a possibilidade de uso de *bifosfonato endovenoso* (ex.: ácido zoledrônico) nas contraindicações de uso oral¹. Se o tratamento com bisfosfonatos não for apropriado, a seguinte ordem de tratamento deve ser considerada preferencialmente (baseada em comparação de sua eficácia, toxicidade e custo): *Teriparatida*; *Denosumabe* (em caso de contraindicação a bifosfonato e Teriparatida), e *Raloxifeno*, para mulheres na pós-menopausa, para as quais nenhum desses medicamentos é apropriado. Tal ordem de os tratamentos preferidos foram determinados com base em uma comparação de eficácia (redução de fraturas), toxicidade e custo².

5. Contudo, além de osteoporose induzida por glicocorticoide, a Autora apresenta doença renal crônica (DRC) em estágio avançado (clearance renal < 30mL/min), e o tratamento de pacientes com as duas condições é um desafio, uma vez que o tratamento de primeira linha com bifosfonatos está contraindicado e as opções são muito pouco efetivas (calcitonina) ou acabam por ter outras contraindicações (estrogênio), o que faz com que estes pacientes **não tenham opção de tratamento disponível no SUS**.

6. O medicamento **Denosumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **osteoporose e doença renal crônica em estágio avançado**. A Comissão, mesmo após a matéria ter sido submetida à Consulta Pública, decidiu pela **não incorporação** desse medicamento no SUS para tal indicação, considerando que existe alto risco de viés nos estudos, os resultados são frágeis e as evidências são de baixa qualidade³.

7. Insta mencionar que, por meio da Portaria nº 62, de 19 de julho de 2022, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, decidiu pela incorporação no âmbito do SUS do medicamento Teriparatida para o tratamento de pacientes com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. A partir da publicação, as áreas técnicas têm prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS.

8. Assim, embora indicado para o tratamento da condição clínica da Autora e, configura um substituto seguro e eficaz ao pleito Denosumabe, ele ainda não é fornecido no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

¹ SILVA, A.R.B. & SZENJNFELD, V.L. Osteoporose induzida por glicocorticoides. Rev Paul Reumatol. 2019 abr-jun;18(2):44-50. Disponível em: < <https://www.reumatologiasp.com.br/artigos/osteoporose-induzida-por-glicocorticoides/>>. Acesso em: 31 mar. 2023.

² BUCKLEY, L. et al. 2017 American College of Rheumatology Guideline for the Prevention and Treatment of Glucocorticoid-Induced Osteoporosis. Disponível em: < <https://www.rheumatology.org/Practice-Quality/Clinical-Support/Clinical-Practice-Guidelines/Glucocorticoid-Induced-Osteoporosis>>. Acesso em: 31 mar. 2023.

³ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 740. Jluho/2022. Denosumabe para o tratamento de osteoporose e doença renal crônica em estágio 4 e 5. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_740_denosumabe_osteoporose_drc.pdf>. Acesso em: 31 mar. 2023.



9. 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), o novo **PCDT** da **osteoporose** foi encaminhado para publicação⁴.

10. Conclui-se que, no presente momento não foram identificados outros medicamentos fornecidos no SUS, que configurem alternativa para sugestão ao medicamento pleiteado **Denosumabe**.

11. Ficam mantidas as demais informações prestadas em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0188/2023 emitido em 15 de fevereiro de 2023 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 6).

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal de Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 31 mar. 2023.