



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0927/2023

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2023.

Processo nº 5001234-27.2023.4.02.5110,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 60mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao (Evento 8_PARECER1, Páginas 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0205/2023, elaborado em 23 de fevereiro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **osteoporose**; bem como à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Denosumabe 60mg/mL**.

2. Após emissão do parecer supracitado, foi apensado aos autos documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 34_LAUDO2, Página 1), emitido em 28 de março de 2023, pela médica , a Autora, 65 anos, acompanhamento no serviço de Endocrinologia do referido hospital, com o diagnóstico de **osteoporose** desde 2018, com quadro clínico de não apresentar melhora com Alendronato desde 2018 e por apresentar história prévia de trombose tem contraindicação ao uso de Raloxifeno. Além disso, por hipersensibilidade aos componentes da Calcitonina, também possui contraindicação ao uso do referido medicamento. Relata que por isso, o **Denosumabe** se torna a melhor opção de tratamento devido a ineficiência de bifosfonados. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81.5 – Osteoporose idiopática**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0205/2023, elaborado em 23 de fevereiro de 2023 (Evento 8_PARECER1, Páginas 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 8_PARECER1, Páginas 1 a 5, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0205/2023, elaborado em 23 de fevereiro de 2023. No item 11 do referido parecer, este Núcleo recomendou à médica assistente que verificasse se a Requerente pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS – Raloxifeno ou Calcitonina –



frente ao Denosumabe 60mg/mL prescrito, bem como se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão descritos no PCDT da osteoporose.

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico. No documento médico (Evento 34_LAUDO2, Página 1), consta que a Autora “...*com o diagnóstico de osteoporose desde 2018, com quadro clínico de não apresentar melhora com Alendronato desde 2018 e por apresentar história prévia de trombose tem contraindicação ao uso de Raloxifeno. Além disso, por hipersensibilidade aos componentes da Calcitonina*”.

3. Deste modo, ressalta-se que os medicamentos Raloxifeno¹ e Calcitonina², que são fornecidos pela SES/RJ, estão **contraindicados** à Autora devido as comorbidades, respectivamente, apresentadas pela Requerente, **história prévia de trombose e hipersensibilidade aos componentes da Calcitonina**, conforme relato médico (Evento 34_LAUDO2, Página 1). Sendo assim, a primeira e segunda linha de tratamento, no momento – **não possuem indicação recomendada à Autora**.

4. Assim, informa-se que, quanto a possibilidade de uso dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da Osteoporose, a **médica assistente não autorizou a substituição do medicamento pleiteado pelas alternativas disponíveis no SUS**.

5. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0205/2023, elaborado em 23 de fevereiro de 2023 (Evento 8_PARECER1, Páginas 1 a 5).

É o parecer.

A 5ª Vara Federal de São João de Meriti, 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Cloridrato%20de%20raloxifeno>>. Acesso em: 18 jul. 2023.

²Bula do medicamento Calcitonina sintética de salmão (Seacalcit[®]) por Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SEACALCIT>>. Acesso em: 18 jul. 2023.