



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1386/2023

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2023.

Processo nº 5006783-45.2023.4.02.5101,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 69, PARECER1, Páginas 1 a 4, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0985/2023, elaborado em 27 de julho 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 acostado novo documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 86, LAUDO2, Página 1), emitido em 21 de agosto de 2023, pelo médico , a Autora, 83 anos, apresenta **osteoporose** grave, já tendo sido tentado tratamento com risedronato, porém sem tolerância apresentando diversos efeitos colaterais. Apresenta também no momento doença renal crônica estágio IV, com TFG em 23 impossibilitando o uso das opções para o tratamento de osteoporose, exceto o denosumabe 60mg/ml. Por se tratar de doença grave a avançada em idosa frágil, com sarcopenia, preconiza-se o uso do medicamento denosumabe em detrimento da calcitonina em spray nasal, pela aplicabilidade e execução da medicação, bem como benefício em condições mais graves. Visto as condições clínicas da Autora, necessita do uso de denosumabe 60mg/ml uma ampola via subcutânea a cada 6 meses. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81.9 – Osteoporose não especificada**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0985/2023, elaborado em 27 de julho de 2023 (Evento 69, PARECER1, Páginas 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos (Evento 69, PARECER1, Páginas 1 a 4), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0985/2023, elaborado em 27 de julho de 2023. Nos itens 9 e 10 do referido parecer, este Núcleo recomendou aos médicos 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 86, LAUDO2, Página 1), consta que a Autora “...fez uso de bifosfonatos (risedronato), porém sem tolerância apresentando diversos efeitos colaterais. Apresenta também no momento doença renal crônica estágio IV, com TFG em 23 impossibilitando o uso das opções para o tratamento de osteoporose, exceto o denosumabe 60mg/ml. Por se tratar de doença grave a avançada em idosa frágil, com sarcopenia, preconiza-se o uso do medicamento denosumabe em detrimento da calcitonina em spray nasal, pela aplicabilidade e execução da medicação, bem como benefício em condições mais graves”.

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, doença renal crônica estágio IV e bem como condição graves e sarcopenia, conforme relato médico (Evento 86, 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, **o médico 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 0985/2023, elaborado em 27 de julho de 2023 (Evento 69, PARECER1, Páginas 1 a 4).

É o parecer.

À 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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: 04 out. 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: 04 out. 2023.