



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0239/2024

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5132870.46.2023.4.02.5101,
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**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 6_PARECER1, Páginas 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0031/2024, elaborado em 18 de janeiro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **osteoporose**; bem como à indicação e à disponibilização do medicamento **Denosumabe 60mg**, no âmbito do SUS.

2. Após emissão do parecer supracitado, foi pensado aos autos laudo médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1_ANEXO2, pág. 1), emitido em 07 de fevereiro de 2024, pelo endocrinologista , a Autora, 73 anos, apresenta **osteoporose** com contraindicação ao uso de bifosfonatos orais (hérnia de hiato), Raloxifeno (risco de trombose) e Calcitonina (risco de neoplasia). Assim, está indicado uso de **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) para redução do risco de fratura. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81.0 – Osteoporose pós-menopáusia**.

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

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0031/2024, elaborado em 18 de janeiro de 2024 (Evento 6_PARECER1, Páginas 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 6_PARECER1, Páginas 1 a 4, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0031/2024, elaborado em 18 de janeiro de 2024. No item 6 da Conclusão do referido parecer, este Núcleo destacou que não houve esgotamento das opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS no tratamento da Autora que justifique o uso do medicamento não padronizado **denosumabe**.

2. No item 5, foi apresentada a alternativa terapêutica, o medicamento bisfosfonato injetável ácido zoledrônico disponibilizado através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).



3. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 1). No referido documento médico o médico assistente informa que a Autora apresenta **osteoporose** e elenca contraindicação ao uso de bifosfonatos orais (hérnia de hiato), Raloxifeno (risco de trombose) e Calcitonina (risco de neoplasia). Contudo, no que refere a utilização da alternativa terapêutica padronizada no SUS Ácido Zoledrônico, no novo documento médico apensado, não houve menção referente a esse questionamento, permanecendo a ausência de elucidações, embora tal informação tenha sido solicitada, conforme prévio PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0031/2024, elaborado em 18 de janeiro de 2024 (Evento 6_PARECER1, Páginas 1 a 4).

4. Em complemento ao parecer supracitado, informa-se que, para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**¹ (Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023), a qual preconizou os seguintes fármacos: Ácido zoledrônico: solução injetável de 5mg/100mL; Alendronato sódico 10 e 70mg; Calcitonina 200UI/dose, Calcitriol 0,25mcg; Carbonato de cálcio + Colecalciferol 1.250mg (equivalente a 500mg de cálcio elementar) + 200UI ou 400UI; 1.500mg (equivalente a 600mg de cálcio elementar) + 400UI; Cloridrato de raloxifeno 60mg; Estrogênios conjugados 0,3mg; Pamidronato dissódico 60mg; Risedronato sódico 35mg; Romosozumabe 90mg/mL em seringas com 1,17mL e Teriparatida 20mcg.

5. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Ácido Zoledrônico 0,05mg/mL (solução injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de Cálcio 500mg.

6. Segundo o referido protocolo, preconiza-se a reposição de cálcio e de colecalciferol (vitamina D) associada ao uso de um bisfosfonato (alendronato e risedronato), como **tratamento preferencial**. Contudo, pacientes que não possam utilizar alendronato ou risedronato devido à intolerância gastrointestinal ou a dificuldades de deglutição devem utilizar um medicamento administrado por via endovenosa, como o ácido zoledrônico ou o pamidronato. Para o uso de calcitonina, o paciente deve apresentar osteonecrose de mandíbula e fratura atípica e contraindicação absoluta aos demais medicamentos. Para o uso de raloxifeno, a paciente deve ser mulher, estar no período pós menopausa, ter baixo risco de tromboembolismo venoso. Para o uso de teriparatida, os pacientes precisam apresentar todos os seguintes critérios: falha ao tratamento com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo; alto risco de fratura calculado pelo FRAX®; T-escore menor ou igual a -3,0 DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea. Para o uso de romosozumabe, a paciente deve ser mulher com idade superior a 70 anos de idade e estar no período pós menopausa, bem como apresentar todos os seguintes critérios: risco muito alto de fratura; falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo¹.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pctosteorose.pdf>>. Acesso em: 30 jan. 2024.



8. Deste modo, recomenda-se à médica assistente que avalie o uso do medicamento Ácido Zoledrônico (injetável) atualmente disponibilizado em alternativa ao **Denosumabe**, não padronizado.

9. Desse modo, caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do medicamento Ácido Zoledrônico disponibilizado no CEAF para o tratamento da **Osteoporose**, **atualmente**, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

10. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

11. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações sobre o quadro clínico da Autora e sobre o medicamento pleiteado, dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0031/2024, elaborado em 18 de janeiro de 2024 (Evento 6_PARECER1, Páginas 1 a 4).

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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