



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0321/2022

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2022.

Processo nº 5000062.91.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta[®]).

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos no Evento 8_PARECER1, págs. 1 a 5, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0190/2022, emitido em 09 de março de 2022, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**osteoporose**), quanto a indicação e disponibilização do medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta[®]).

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo laudo médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 15 ANEXO2, pág. 1), emitido em 06 de abril de 2022, pelo médico a Autora é acompanhada pelo serviço de endocrinologia com o diagnóstico de **osteoporose** grave, **nefrolitíase** e **hipotireoidismo pós cirúrgico**. Com o quadro clínico de osteoporose severa com necessidade de medicamento antirreabsortivo. Intolerância gastrointestinal ao uso de bifosfonado com endoscopia digestiva alta (05/21) evidenciando alteração inflamatória, metaplasia intestinal em antro e fundo gástricos. O uso de Raloxifeno é contraindicado devido aumento de risco cardiovascular e trombótico. O uso de Calcitonina é contraindicado devido a quadro clínico de osteoporose grave. Necessita com urgência de uso de bifosfonado intravenoso **Ácido Zoledrônico 5mg** – 1 vez ao ano. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M81.5 - Osteoporose idiopática, N20 - Calculose do rim e do ureter e E03 – Outros hipotireoidismos**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0190/2022, emitido em 09 de março de 2022 (Evento 8_PARECER1, págs. 1 a 5).

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Cálculo renal**, também conhecido como pedra nos rins, é uma doença causada pela formação de substâncias minerais dentro do sistema urinário. É comparado com “grãos de areia” que se juntam dentro do rim e formam uma verdadeira pedra. Os cálculos podem ser classificados



de acordo com a sua localização no sistema urinário e por sua composição. Pela localização podem ser renais (dentro do rim), ureterais (dentro do ureter, que é o canal que leva a urina do rim para a bexiga) ou vesicais (na bexiga)¹.

2. O **hipotireoidismo** é uma síndrome clínica resultante da produção ou ação deficiente dos hormônios tireoidianos, resultando em lentificação dos processos metabólicos. Pode ocorrer em todas as faixas etárias, na idade adulta acomete 2% das mulheres e 0,2% dos homens. Cerca de 95% dos casos de hipotireoidismo são de origem tireoidiana (hipotireoidismo primário), sendo a tireoidite de Hashimoto (tireoidite crônica autoimune) a causa mais comum².

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 8_PARECER1, págs. 1 a 5), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0190/2022, emitido em 09 de março de 2022. Nos itens 8 e 9 do referido parecer, este Núcleo destacou não haver menção ao uso prévio ou contraindicação aos medicamentos de 2ª linha – Raloxifeno ou Calcitonina. Assim solicitou ao médico assistente que avaliasse o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS em alternativa ao Ácido Zoledrônico.

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 15_ANEXO2, pág. 1) no qual consta que “...*Autora com diagnóstico de osteoporose grave, nefrolitíase e hipotireoidismo pós cirúrgico. Com o quadro clínico de osteoporose severa com necessidade de medicamento antirreabsortivo. Intolerância gastrointestinal ao uso de bifosfonado com endoscopia digestiva alta (05/21) evidenciando alteração inflamatória, metaplasia intestinal em antro e fundo gástricos. O uso de Raloxifeno é contraindicado devido aumento de risco cardiovascular e trombótico. O uso de Calcitonina é contraindicado devido a quadro clínico de osteoporose grave. Necessita com urgência de uso de bifosfonado intravenoso*”.

3. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **Zoledrônico 5mg** (Aclasta[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – osteoporose.

4. O medicamento padronizado - **Raloxifeno**³, não é recomendado em pacientes com insuficiência renal grave. Em pacientes com insuficiência renal moderada e leve, seu uso deve ser feito com cautela. De acordo com documento médico (Evento 15_ANEXO2, pág. 1). “...*Autora com diagnóstico de osteoporose grave, nefrolitíase e hipotireoidismo pós cirúrgico e Calculose do rim e do ureter (CID-10: N20)*”

5. Elucida-se ainda que o Manual para Controle da Osteoporose e Prevenção de Fraturas por Fragilidade, publicado em março de 2015, o uso da Calcitonina (medicamento padronizado) foi indicado apenas para o tratamento de fraturas vertebrais dolorosas, por curto período de tempo⁴. Em junho de 2017 – *data posterior a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose emitido pelo Ministério da Saúde* fora publicada as

¹HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Cálculo renal. Disponível em: <<https://www.einstein.br/Pages/Doenca.aspx?eid=199>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

²UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. Protocolo de Hipotireoidismo (no adulto). Disponível em: <<http://www.hu.ufsc.br/setores/endocrinologia/wp-content/uploads/sites/23/2015/01/PROTOCOLO-DE-HIPOTIREOIDISMO-2-NO-ADULTO-OK-20-de-julho.pdf>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

³Bula 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: 12 abr. 2022.

⁴HEALTH IMPROVEMENT SCOTLAND. Sign 142 – Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures – A national clinical guideline. Março 2015. Disponível em: <<https://hub.careinspectorate.com/media/1617/sign-142-management-of-osteoporosis-and-the-prevention-of-fragility-fractures.pdf>>. Acesso em: 12 abr. 2022.



Diretrizes Brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa, arquivo no qual não é mencionada a utilização da Calcitonina⁵.

6. Por fim, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0190/2022, emitido em 09 de março de 2022 (Evento 8_PARECER1, págs. 1 a 5).

É o parecer.

Ao 4º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica

CRF-RJ 14680

ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁵RADOMINSKI, S. C.; et al. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós menopausa. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 57, S. 2, págs. S452-S466, 2017. Disponível em: < https://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf >. Acesso em: 12 abr. 2022.