



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0181/2023

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5009292-32.2022.4.02.5117,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Densis® ou Aclastra®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1432/2022 emitido em 15 de dezembro de 2022 (Evento 20_Parecer 1_Páginas 1-5) no qual foi informado às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora – **osteoporose sem fratura patológica e doença do refluxo gastroesofágico**; à indicação e fornecimento do medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Densis® ou Aclastra®).
2. Conforme documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 32, ANEXO2, Páginas 1 e 2), emitido em 06 de fevereiro de 2023, pela médica , a Autora apresenta **osteoporose com alto risco de fraturas**. Necessita de **Ácido Zoledrônico 5mg** para uso intravenoso. O uso de bifosfonados orais é contraindicado por apresentar doença do refluxo gastroesofágico. Devido ao alto risco de fraturas, o uso do Raloxifeno é contraindicado. Não é possível o uso da Calcitonina por estar fora do mercado brasileiro.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1432/2022 emitido em 15 de dezembro de 2022 (Evento 20_Parecer 1_Páginas 1-5).

III – CONCLUSÃO

1. Conforme parágrafo 7, do item III – Conclusão do PARECER TÉCNICO Nº 1432/2022 foi informada a existência de alternativas terapêuticas padronizadas no SUS e recomendada avaliação quanto ao uso dos medicamentos Raloxifeno ou Calcitonina.
2. Nesse sentido, foi acostado novo documento médico (Evento 32, ANEXO2, Página 2) informando que o Raloxifeno é contraindicado para pacientes de alto risco, condição apresentada pela Autora e acrescentado que a Calcitonina está fora do mercado Brasileiro, sendo o pleito **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Densis® ou Aclastra®) a opção de melhor custo-benefício para Autora.
3. Frente ao exposto, entende-se que os medicamentos padronizados no âmbito do SUS não configuram alternativa para condição clínica apresentada pela Autora.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Cabe esclarecer que embora a médica assistente afirme calcitonina estar fora do mercado brasileiro (Evento 32, ANEXO2, Páginas 1 e 2), foi verificado que o medicamento possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹.

5. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1432/2022 emitido em 15 de dezembro de 2022 (Evento 20_Parecer 1_Páginas 1-5).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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

¹ANVISA. Calcitonina sintética de salmão (Seacalcit[®]) por Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000102959802/?nomeProduto=SEACALCIT>>. Acesso em: 15 fev. 2023.