



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0415/2023

Rio de Janeiro, 29 de março de 2023.

Processo nº 5007757-68.2022.4;02.5117,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Vara Federal** de São Gonçalo, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 7, PARECER1, Página 1 a 4, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1199/2022, emitido em 28 de outubro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora - **osteoporose**; à indicação e disponibilização, pelo SUS, do medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg**, bem como sugestão que o médico assistente avaliasse a possibilidade de uso dos medicamentos ofertado pelo SUS para o caso da Requerente - Raloxifeno ou Calcitonina - frente ao **Ácido Zoledrônico 5mg** prescrito.

2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 21, LAUDO2, Página 1), não datado, emitido pela médica , o qual será considerado para elaboração deste parecer técnico.

3. Em síntese, foi reiterado o quadro clínico da Autora - **osteoporose**, e mencionado que não há indicação de uso do Raloxifeno, devido à contraindicação em pacientes com risco muito alto de sofrer fraturas, caso da Autora. Foi citado que a Calcitonina está fora do mercado brasileiro. Foi ratificada a prescrição do **Ácido Zoledrônico 5mg** - uma vez ao ano, por via intravenosa.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1199/2022 (Evento 7, PARECER1, Página 1 a 2) emitido em 26 de outubro de 2022.

### III – CONCLUSÃO

1. Conforme parágrafo 7 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1199/2022, emitido em emitido em 28 de outubro de 2022 (Evento 7, PARECER1, Página 3), foi recomendado que a médica assistente avaliasse a possibilidade de uso dos medicamentos Raloxifeno ou Calcitonina, ofertados pelo SUS, frente ao **Ácido Zoledrônico 5mg** prescrito.



2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 21, LAUDO2, Página 1), no qual foi mencionado que não há indicação de uso do medicamento Raloxifeno devido à contraindicação em pacientes com risco muito alto de sofrer fraturas, caso da Autora. Nesse sentido, cabe mencionar que o Raloxifeno apresenta evidência para prevenção de fraturas vertebrais, mas não para as de quadril<sup>1</sup>, de fato podendo não atender ao quadro clínico da Autora, que apresenta osteoporose com risco muito alto de fratura, conforme relato médico. Quanto ao fármaco Calcitonina, foi citado pela médica assistente que tal medicamento está “*fora do mercado brasileiro*”. Porém, cabe destacar que Calcitonina solução nasal, na forma comercial Seacalcit<sup>®</sup> apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), válido até 02/2028<sup>2</sup>, estando, portanto, no mercado. Ademais, reitera-se que Calcitonina é ofertada pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o que não seria possível se esse medicamento estivesse fora de mercado.

3. Assim, verifica-se que o médico assistente reiterou a prescrição do **Ácido Zoledrônico 5mg**, incorporado ao SUS, conforme descrito no item 3 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1199/2022 (Evento 7, PARECER1, Página 3), porém ainda não ofertado, conforme consulta na presente data a Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), embora já transcorrido o prazo de 180 dias a partir da data da publicação para efetivar a oferta desse medicamento (Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011).

4. Por fim, destaca-se que, conforme Lei 12.401, de 28 de abril de 2011<sup>3</sup>, assistência terapêutica integral consiste na dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em **conformidade** com as diretrizes terapêuticas definidas em **protocolo clínico** para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado. Ainda conforme citada lei, protocolo clínico e diretriz terapêutica é um documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.”

### É o parecer.

**Ao ° 4 Vara Federal de São Gonçalo, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
Mat.4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>1</sup> Deepak Kumar Khajuria , Rema Razdan, D.Roy Mahapatra. Medicamentos para tratamento da osteoporose: revisão. Rev. Bras. Reumatol. 2011;51(4):365-82. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a08>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

<sup>2</sup> Consulta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000102959802/?nomeProduto=seacalcit>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

<sup>3</sup> Lei 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm)>. Acesso em: 29 mar. 2023.