



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0425/2023

Rio de Janeiro, 30 de março de 2023.

Processo nº 5009797-23.2022.4.02.5117,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1515/2022, emitido em 26 de dezembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (osteoporose grave), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg**.

2. Em seguida, foi apensado novo laudo do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 9, LAUDO2, Página 1), emitido em 15 de março de 2023 pela médica , a Autora, 67 anos, tem **osteoporose grave** com indicação de tratamento com **Ácido Zoledrônico 5mg**. Por se tratar de paciente com múltiplas fraturas vertebrais e ser estratificada como de muito alto risco para novas fraturas, não é recomendado nenhum tratamento de primeira linha (Alendronato de sódio). Além disso, foi informado que a Autora apresentou fratura em uso de bifosfonato oral. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **M81.0 – Osteoporose pós-menopáusia**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO/ CLÍNICO DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1515/2022, emitido em 26 de dezembro de 2022 (Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. Segundo teor conclusivo do **Parecer Técnico nº 1515/2022** este Núcleo, com base nas informações prestadas em documentos médicos e nas diretrizes do SUS para o manejo da osteoporose, sugeriu avaliação médica acerca do uso do medicamento bifosfonato oral Alendronato de sódio 10mg e 70mg (fornecido por meio da atenção básica) e Calcitonina 200UI (fornecido por meio do CEAf).

2. Em resposta, a médica assistente (Evento 9, LAUDO2, Página 1) esclarece que a Autora apresentou fratura mesmo sob uso de bifosfonato oral, e que, por ser paciente



de alto risco de fratura vertebral, não é recomendado nenhum tratamento de primeira linha (Raloxifeno, Calcitonina e Alendronato).

3. Insta informar que entre as estratégias medicamentosas para o manejo da **Osteoporose**, o **tratamento de primeira linha** é composto por suplementação de cálcio e colecalciferol (vitamina D) e os bifosfonatos (ex.: Alendronato); enquanto o **tratamento de segunda linha** é composto por Raloxifeno, Calcitonina e Estrógenos Conjugados; e os motivos para início das terapias de segunda linha incluem distúrbios de deglutição, intolerância ou **falha terapêutica (novas fraturas em vigência de tratamento)** com a terapia de primeira linha.

4. Assim, tendo em vista o relato médico de que a Autora apresentou fratura mesmo sob uso de bifosfonato oral, ou seja, falha terapêutica ao tratamento de primeira linha, **está indicada a terapia de segunda linha** estabelecida pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose: Raloxifeno** e Calcitonina.

5. De acordo com diretrizes nacionais e internacionais, o medicamento Raloxifeno está aprovado para a prevenção e o tratamento da osteoporose da coluna vertebral em mulheres na pós-menopausa, sem sintomas climatéricos, **promove redução significativa de fraturas vertebrais**^{1,2}.

6. Destaca-se que o **bifosfonato para uso intravenoso Ácido Zoledrônico 5mg** foi incorporado no SUS para o tratamento de pacientes com Osteoporose **com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bifosfonatos orais**. Assim, considerando que a indicação do medicamento Ácido Zoledrônico para o tratamento da Autora foi baseada na falha terapêutica ao bifosfonato oral, verifica-se que seu uso no caso em tela difere daquele para o qual foi incorporado ao SUS.

7. Estima-se que cerca de 25% dos pacientes continuam a apresentar falha terapêutica aos tratamentos disponíveis, o que pode dobrar o risco de nova fratura osteoporótica. Diante disso, o medicamento **Teriparatida** foi **incorporado no SUS** para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, conforme estabelecido no PCDT-Osteoporose. **Esse medicamento ainda não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.**

8. Ressalta-se que tendo em vista todas as recentes incorporações no SUS para o manejo da Osteoporose, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença foi atualizado pela CONITEC e encontra-se pauta para apreciação pelo Plenário da Comissão³.

9. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo concluiu que, ao contrário do que foi reportado pela médica assistente, o medicamento Raloxifeno **perfaz o tratamento de segunda linha** e possui eficácia na prevenção e tratamento da osteoporose de coluna vertebral (caso descrito para a Autora), e, portanto, **não há argumentos suficientes (falha terapêutica ou contra-indicação) para afirmar que houve esgotamento da opção terapêutica de segunda linha padronizada no SUS para o tratamento da Autora.**

¹ RADOMINSKI, S.C. et al. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa. Revista Brasileira de Reumatologia, Volume 57, Supplement 2, 2017, Pages 452-466.

² Davis S, Simpson E, Hamilton J, James MM, Rawdin A, Wong R, Goka E, Gittoes N, Selby P. Denosumab, raloxifene, romosozumab and teriparatide to prevent osteoporotic fragility fractures: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2020 Jun;24(29):1-314.

³ CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 29 mar. 2023.



10. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da Osteoporose, para ter acesso ao medicamento disponibilizado pelo SUS para o tratamento de segunda linha Raloxifeno, a Requerente deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, localizada Travessa Jorge Soares, 157 – Centro – São Gonçalo, portando: 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 60 dias.

11. Nesse caso, a **médica 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.

12. As demais informações foram devidamente prestadas em parecer técnico anterior.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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