



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0748/2023

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2023.

Processo nº 5003490.19.2023.4.02.5117,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Em (Evento 18, PARECER1, Páginas 1 a 5) consta **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0536/2023**, elaborado em 26 de abril de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **Osteoporose** e à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg**.

2. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 27, RECEIT2, Página 1 e Evento 27, LAUDO3, Página 1), emitidos em 17 de maio de 2023, pela médica , a Autora, acompanhada pelo serviço de Endocrinologia por apresentar **osteoporose**. Apresenta densitometria óssea com T-score de -4,6 em coluna lombar e foi estratificada como de alto risco para fraturas com indicação de receber tratamento com **Ácido Zoledrônico 5mg** intravenoso. Ademais não é indicado ao caso da Impetrante o uso de outros tratamentos como Raloxifeno, Calcitonina e Alendronato de Sódio, devido ao perfil da Autora que apresenta muito alto risco para fraturas, não tendo benefícios dessas medicações neste caso, além de quadro de doença do refluxo gastroesofágico com contraindicação a bifosfonato oral. Foi informada a 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 Nº0536/2023, elaborado em 26 de abril de 2023 (Evento 18, PARECER1, Páginas 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. Acostado ao Evento 18, PARECER1, Páginas 1 a 5, consta PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0536/2023, elaborado em 26 de abril de 2023. No item Conclusão, deste parecer, foram realizados apontamentos por este Núcleo:



- **Parágrafo 6:** “...*Salienta-se que não há menção ao uso prévio ou contra-indicação aos medicamentos de 2ª linha – Raloxifeno ou Calcitonina nos documentos analisados por este Núcleo...*”.
- 2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi apensado, ao processo, novo laudo médico (Evento 27, RECEIT2, Página 1 e Evento 27, LAUDO3, Página 1), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no parágrafo 2, do item Relatório, deste parecer.
- 3. Diante o exposto, informa-se:
 - 3.1. “... *Ademais não é indicado ao caso da Impetrante o uso de outros tratamentos como Raloxifeno, Calcitonina e Alendronato de Sódio, devido ao perfil da Autora que apresenta muito alto risco para fraturas, não tendo benefícios dessas medicações neste caso, além de quadro de doença do refluxo gastroesofágico com contra-indicação a bifosfonato oral...*”.
 - 3.1.1. *Destaca-se que o Raloxifeno apresenta evidência para prevenção de fraturas vertebrais, mas não para as de quadril. Quanto à Calcitonina, existem evidências de redução de risco de fraturas vertebrais em mulheres com osteoporose e sem redução significativa de fraturas não vertebrais e de quadril¹.*
 - 3.2. Como a Requerente apresenta alto risco de fraturas e necessita de medicação para prevenção de fraturas não vertebrais e vertebrais, **os medicamentos ofertados pelo SUS: Raloxifeno e Calcitonina, não configuram as alternativas mais adequadas para o tratamento do caso da Autora.**
 - 3.3. Isto posto, este Núcleo entende que o medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg** configura uma conduta terapêutica adequada.
- 4. As informações pertinentes à disponibilização e acesso do medicamento pleiteado já foram prestadas no teor conclusivo do parecer previamente elaborado.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico

CRM-RJ 52.83733-4

ID. 5035547-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica----o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2023.