



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0962/2023

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2023.

Processo nº 5002310-65.2023.4.02.5117,
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. Inicialmente, informa-se que no Evento 22_PARECER1_Páginas 1 a 5, está o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0601/2023, emitido em 11 de maio de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **osteoporose**, bem como à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg**.

2. Após a emissão do parecer técnico supradito, foram acostados novos documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 45_LAUDO2_Páginas 1/2), emitidos pela médica , informando que a Autora está em acompanhamento no ambulatório de doenças osteometabólicas do serviço de endocrinologia por apresentar **osteoporose**.

3. Devido a ocorrência de fratura de rádio de baixo impacto ocorrida em 17 de julho de 2022, a Autora foi estratificada como paciente de muito alto risco para novas fraturas, com indicação para receber tratamento com **Ácido Zoledrônico**.

4. Foi participado pela médica assistente que a Autora não apresenta indicação para tratamento com Raloxifeno, Calcitonina e Alendronato de Sódio devido ao seu muito alto risco para novas fraturas. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80.0 – osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0601/2023 de 11 de maio de 2023 (Evento 22_PARECER1_Páginas 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. Acostado ao Evento 22, PARECER1, Páginas 1 a 5, consta PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL 0601/2023 de 11 de maio de 2023. No item Conclusão, deste parecer, foram realizados apontamentos por este Núcleo:



- **Parágrafo 5:** “ ...*Salienta-se que não há menção ao uso prévio ou contra-indicação aos medicamentos de 1ª linha – bifosfonatos e 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 45_LAUDO2_Página 1), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no Relatório, deste parecer.
3. Diante o exposto, informa-se:
- 3.1. “... *a Autora não apresenta indicação para tratamento com Raloxifeno, Calcitonina e Alendronato de Sódio devido ao seu muito alto risco para novas fraturas...*”.
- 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 muito alto risco de fraturas e necessita de tratamento para prevenção de fraturas não vertebrais, **os medicamentos ofertados pelo SUS: Bifosfonatos, Raloxifeno e Calcitonina, não configuram opções 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.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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: 24 jul. 2023.