



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1030/2022

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2022

Processo nº 0006516-92.2021.8.19.0067,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido zoledrônico 5mg/100ml solução injetável** (Densis®) e ao **Colete ortopédico putti alto**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 114 a 118, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0451/2022, elaborado em 17 de março de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora **osteoporose**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/100ml solução injetável** (Densis®) e ao **Colete ortopédico putti alto tamanho G**.

2. Após emissão do parecer técnico supracitado, foi anexado aos autos processuais, novo documento (fls. 135 e 136), do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad emitido pelo médico reumatologista datado de 25 de março de 2022. A Autora acometida de osteoporose grave, múltiplas fraturas. É corticodependente e as opções e formulações disponíveis no SUS, para o tratamento da osteoporose, não proporcionam a rápida redução no risco de fraturas vertebrais e não vertebrais, almejado. O tratamento deverá ser mantido nos próximos 03 anos com reavaliação anual. Caso o tratamento não ocorra há risco de novas fraturas com sequelas. Foi então prescrito: **Ácido zoledrônico 5mg/100ml solução injetável** (Aclasta® ou Densis®) em infusão venosa uma vez ao ano. Foi informado a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M81.9-Osteoporose não especificada**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0451/2022, elaborado em 17 de março de 2022 (fls. 114 a 118).

III – CONCLUSÃO

1. Acostado às folhas 114 a 118, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0451/2022, elaborado em 17 de março de 2022. No item Conclusão, deste parecer, foram realizados alguns apontamentos por este Núcleo:

- **Parágrafo 4:** “...Segundo o referido protocolo, os bisfosfonatos (*Alendronato e similares*) correspondem à 1ª linha de tratamento, sendo efetivos na prevenção primária de fraturas em pacientes com osteoporose. Conforme documento médico (fls. 34 e 35), **não há menção do uso de Alendronato de Sódio ou qualquer**



contraindicação de uso...”... “...Senso assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso do medicamento disponibilizado no referido Protocolo clínico frente ao medicamento pleiteado Ácido Zoledrônico 5mg/100ml ... Em caso de negativa, o médico assistente deverá explicitar o porquê, de forma técnica, com o quadro clínico completo da Autora, bem como os tratamentos anteriores e o motivo da recusa...”

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi apensado ao processo novo laudo médico (fls. 135 e 136), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no parágrafo 2, do item Relatório, deste parecer.
3. Cabe destacar que o medicamento **Alendronato de Sódio**, padronizado pelo SUS como **primeira linha de tratamento** para osteoporose, é **efetivo na prevenção de fraturas** em pacientes com osteoporose, havendo **evidência de sua efetividade** na redução de incidência de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril¹.
4. Destaca-se ainda que, os medicamentos **Ácido Zoledrônico (injetável)** e **Alendronato de Sódio (comprimido)** pertencem à **mesma classe terapêutica**, diferindo na forma de administração.
5. **Não foi relatado pelo médico assistente qualquer contraindicação** ao uso do **Alendronato de Sódio comprimido** ou **uso prévio** do medicamento, sendo assim, reitera-se que este poderia configurar uma **alternativa terapêutica** ao medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg/100ml solução injetável** (Aclasta[®] ou Densis[®]).
6. As informações pertinentes à via administrativa de acesso ao medicamento e insumo pleiteados já foram prestadas na Conclusão, do parecer previamente elaborado.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹ Alendronate for the primary and secondary prevention of osteoporotic fractures in postmenopausal women. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001155.pub2/full>. Acesso em: 18 mai. 2022.