



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1085/2023**

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2023.

Processo nº 0816541-67.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/mL**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado aos Autos (Num. 47838674 - Págs. 1 a 5) consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0334/2023, elaborado em 02 de março de 2023, 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/mL**.

2. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado documento médico do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (Num. 53616122 - Págs. 1 e 2) datados de 05 de abril de 2023 e emitido pela médica  A Autora de 53 anos em tratamento de **osteoporose** no IEDE desde agosto de 2021. Apresenta história de câncer gástrico operado em 2012 no INCA com gastrectomia total e por esta razão apresentando prejuízo na absorção de medicamentos por via oral. Os demais medicamentos preconizados pela Secretaria de Saúde como Raloxifeno, Calcitonina, estrógenos conjugados não são efetivos para o caso da paciente e o Alendronato de Sódio não se aplica em virtude da realização da gastrectomia total. Para o tratamento da osteoporose necessita do medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/mL** intravenoso uma vez ao ano.

### **II – ANÁLISE**

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

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0334/2023, de 02 de março de 2023 (Num. 47838674 - Págs. 1 a 5).

### **III – CONCLUSÃO**

1. Acostado aos Autos (Num. 47838674 - Págs. 1 a 5) consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0334/2023, elaborado em 02 de março de 2023. No item Conclusão, deste parecer, foram realizados apontamentos por este Núcleo:

- **Parágrafo 6:** “...Embora laudo médico apensado aos autos (n:46043857, página 4), tenha afirmado que a Autora apresente contra-indicação ao uso de bisfosfonado (primeira linha de tratamento), não há informações sobre uso prévio e/ou



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*contraindicação ao uso das demais linhas de tratamento padronizadas: Raloxifeno (uso oral) e Calcitonina (spray nasal)...”.*

- **Parágrafo 7:** “...Dessa forma, solicita-se ao médico que avalie a possibilidade de a Autora fazer uso do medicamento padronizados no CEAF para o tratamento da Osteoporose Calcitonina (spray nasal), alternativamente ao pleito **Ácido zoledrônico 5mg/100mL solução injetável**...”.

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi apensado, ao processo, novo laudo médico (Num. 53616122 - Págs. 1 e 2), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no parágrafo 2, do item Relatório, deste parecer.

3. Diante o exposto, informa-se:

3.1. “...Os demais medicamentos preconizados pela Secretaria de Saúde como Raloxifeno, Calcitonina, estrógenos conjugados não são efetivos para o caso da paciente e o Alendronato de Sódio não se aplica em virtude da realização da gastrectomia total...”.

3.1.1. Fica esclarecido que o tratamento de primeira linha preconizado pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose<sup>1</sup>**, Alendronato de Sódio, apresenta contraindicação, assim como, a médica assistente informa que os medicamentos Raloxifeno e Calcitonina, que seriam possibilidades de alternativa terapêutica não são possíveis no caso da Autora.

3.1.2. Isto posto, não existe no momento alternativas padronizadas no SUS disponíveis para o tratamento do quadro clínico da Impetrante – Osteoporose.

4. Cabe reforçar que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais (Portaria SCTIE/MS nº 61, de 19 de julho de 2022)<sup>1</sup>. No entanto, ainda não é ofertado pelo SUS, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 05/2023.

5. As informações pertinentes à disponibilização e acesso do medicamento pleiteado já foram prestadas na Conclusão, do parecer previamente elaborado.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>1</sup> Portaria SCTIE/MS nº 61, de 19 de julho de 2022. Decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o ácido zoledrônico para o tratamento de pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-61-de-19-de-julho-de-2022-417022533>>. Acesso em: 31 mai. 2023.