



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0440/2019

Rio de Janeiro, 17 de maio de 2019.

Processo nº 5003222-04.2019.4.02.5117  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Ipanema (Evento 1\_ANEXO2, págs. 7, 8 e 13), emitidos em 27 de março de 2019, pelo médico  (CREMERJ ), a Autora é portadora de **Osteoporose grave**, com **fraturas em vértebras por fragilidade óssea**. Algumas dessas fraturas ocorreram enquanto fazia uso oral de medicamento antirreabsortivo há longa data, configurando falha de tratamento. Juntamente ao ocorrido, a Autora refere também distúrbios gastroesofágicos após uso do medicamento por via oral.

2. Portanto, foi indicado o tratamento com infusão venosa de **Ácido Zoledrônico 5mg**, anualmente. Os outros medicamentos disponibilizados pelo SUS (Raloxifeno e Calcitonina) também são antirreabsortivos, não devendo ser utilizadas no presente caso, visto que antirreabsortivos mais potentes mostraram-se ineficazes. Foi citado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado aumentará muito o risco de novas fraturas, acarretando piora significativa da qualidade de vida, além da drástica diminuição da expectativa de vida, configurando urgência. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80.8 - Outras osteoporoses com fratura patológica**, e prescrito, o medicamento:

- **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta®) – 01 (uma) infusão venosa anual.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012, relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

#### DA PATOLOGIA

1. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo, com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore T  $\leq$  -2,5). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como escore T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a *National Osteoporosis Foundation* – NOF, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna vertebral e quadril; se refere a uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea<sup>1</sup>.
2. A **fratura** é a lesão traumática associada à solução de continuidade do osso. Nesses casos com frequência se faz necessária a reabilitação física e profissional dos traumatizados<sup>2</sup>. São decorrentes tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto que a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de massa óssea), quanto de

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2019.

<sup>2</sup>FERNANDES, J. H. M. Semiologia Ortopédica Pericial. 2ª Versão do Hipertexto. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <[http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo\\_20.pdf](http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo_20.pdf)>. Acesso em: 16 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

sua qualidade<sup>3</sup>. **Fratura patológica**, tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Ácido Zoledrônico** (Aclasta<sup>®</sup>) é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos, pertencente à classe dos Bisfosfonatos contendo nitrogênio e atua especificamente nos ossos. É indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para reduzir a incidência de fraturas do quadril, vertebrais e não vertebrais e para aumentar a densidade mineral óssea; na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa; na prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa; no tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose; no tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides; e no tratamento da doença de Paget do osso<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta<sup>®</sup>) possui indicação clínica que consta em bula<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **osteoporose**, conforme consta em documento médico (Evento 1, ANEXO2, pág. 7). Entretanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que o **Ácido Zoledrônico** (Aclasta<sup>®</sup>) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>5</sup> para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora.

3. Para o tratamento da Osteoporose, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014<sup>1</sup>**, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da referida patologia e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). Enquanto que a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento Alendronato de sódio 10mg e 70mg.

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. Para pacientes com distúrbio da deglutição, com

<sup>3</sup>PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12336262018&pIdAnexo=10927775](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12336262018&pIdAnexo=10927775)>. Acesso em: 16 mai. 2019.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#A>>. Acesso em: 16 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

intolerância ou falha terapêutica ao tratamento de 1ª linha, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento)<sup>1</sup>.

5. Cabe ressaltar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose faz a referência ao **Ácido Zoledrônico**, justificando a **não contemplação** no PCDT, devido à insuficiência de evidências de superioridade frente aos demais bisfosfonatos (comparação com placebo); disponibilidade de opções terapêuticas eficazes; risco de migração de tratamentos seguros e de menor custo para outro de alto custo; não recomendação em pacientes com insuficiência renal e portadores de periodontite (pelo risco de desenvolverem osteonecrose mandibular); disponibilidade de alternativa terapêutica para pacientes com problemas de deglutição ou intolerantes aos bisfosfonatos orais, com eficácia semelhante e de muito menor custo<sup>1</sup>.

6. Ressalta-se que os medicamentos supracitados **Raloxifeno<sup>6</sup>** e **Calcitonina<sup>7</sup>**, que são fornecidos pela SES/RJ, estão contraindicados à Autora devido à falta de cobertura ao acometimento osteoporótico apresentado pela mesma osteoporose com fratura patológica, caso da Autora, conforme relatos médico (Evento 1, ANEXO2, pág. 7).

7. Elucida-se ainda que o Manual para Controle da Osteoporose e Prevenção de Fraturas por Fragilidade, publicado em março de 2015, o uso da Calcitonina (medicamento padronizado) foi indicado apenas para o tratamento de fraturas vertebrais dolorosas, por curto período de tempo<sup>8</sup>.

8. Diante ao exposto, e o relato médico (Evento 1, ANEXO2, pág. 7) no qual consta que a Autora apresenta "...**Osteoporose grave**. *Tal definição ocorre pelo resultado de exames complementares (laboratório, radiografias, densitometria óssea) associados à presença de **fraturas em vértebras por fragilidade óssea**. Observa-se que algumas dessas fraturas ocorreram enquanto a Autora fazia uso oral de medicamento antirreabsortivo há longa data, configurando falha de tratamento. Juntamente ao ocorrido, a Autora refere também distúrbios gastro-esofágicos após uso do medicamento por via oral*". **Cumprir informar que o pleito Ácido Zoledrônico 5mg (Aclasta<sup>®</sup>), neste caso, representa uma alternativa terapêutica ao tratamento do quadro clínico da Autora.**

9. Cabe dizer ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas, medicamentos genéricos ou similares, que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg (Aclasta<sup>®</sup>)**, **para o caso concreto**.

10. Quanto à duração do tratamento elucida-se que a **Osteoporose** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, **é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações**.

11. Em relação ao questionamento se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento/tratamento objeto desta ação, informa-se que o **Ácido**

<sup>6</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=7073932018&pIdAnexo=10682921](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=7073932018&pIdAnexo=10682921)>. Acesso em: 16 mai. 2019.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Calcitonina (Miacalcic<sup>®</sup>) por Novartis Biotecnologias SA. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=6613532014&pIdAnexo=2159460](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=6613532014&pIdAnexo=2159460)>. Acesso em: 16 mai. 2019.

<sup>8</sup>HEALTH IMPROVEMENT SCOTLAND. Sign 142 – Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures – A national clinical guideline. Março 2015. Disponível em: <<https://www.sign.ac.uk/assets/sign142.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE


**Zoledrônico 5mg (Aclasta<sup>®</sup>)** é contraindicado para uso por: Pacientes com hipocalcemia; Pacientes com insuficiência renal grave com clearance de creatinina < 35 mL/min; Grávidas e lactantes; Pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes do produto ou a qualquer bisfosfonato<sup>4</sup>.


12. Por fim, informa-se que o fornecimento de informações acerca tratamento alternativo para o quadro de saúde específico da parte demandante, com **menor preço** e mesma eficácia, mesmo que não padronizados no âmbito do SUS, **não consta** no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
FERNANDA CHAGAS MARQUES  
Enfermeira  
COREN-RJ 291.656  
ID.:5.001.347-5

  
CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRE-RJ 14680

  
MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID. 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02