



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0684/2020

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2020.

Processo nº 5005837-30.2020.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico datado anexados ao processo (Evento 1_ANEXO2, Página 15).
2. De acordo com laudo do Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP (Evento 1_ANEXO2, Página 15), emitido 05 de agosto de 2020, pelas médicas [REDACTED]s [REDACTED] a Autora faz acompanhamento no ambulatório de Endocrinologia do referido hospital devido ao diagnóstico de **osteoporose** grave com história de **fratura patológica**. Necessita do uso de **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** uma vez ao ano para melhor controle de sua doença. A Impetrante tem contraindicação ao uso de bisfosfonatos orais devido a **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)**. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80.8 – Outras osteoporoses com fratura patológica**.

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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria nº 007 de 18 de janeiro de 2018 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 2018.

QUADRO CLÍNICO

1. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente 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 óssea¹.
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 traumatizados². 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 sua qualidade³. **Fratura patológica**, tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica².

¹MINISTÉRIO 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: 14 set. 2020.

²FERNANDES, 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>. Acesso em: 14 set. 2020.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. O termo **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)** é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE⁴. É a afecção crônica decorrente do fluxo retrógrado de parte do conteúdo gastroduodenal para o esôfago e/ou órgãos adjacentes, acarretando variável espectro de sintomas (esofágicos ou extra-esofágicos), associados ou não a lesões teciduais⁵.

DO PLEITO

1. O **Ácido Zoledrônico** pertence à classe de bisfosfonatos contendo nitrogênio e atua especificamente nos ossos. É um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos. Dentre suas indicações, consta 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; Prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa; Prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **osteoporose** grave com história de **fratura patológica**. Necessita do uso de **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** uma vez ao ano para melhor controle de sua doença. A Impetrante tem contraindicação ao uso de bifosfonatos orais devido a **doença do refluxo gastroesofágico** (Evento 1_ANEXO2, Página 15).

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL está indicado em bula⁶** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **osteoporose**, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO2, Página 15). Contudo, **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.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁷** para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora.

4. Para o manejo da Osteoporose, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose¹** e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), 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**.

5. 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 intolerância ou falha

⁴RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chibadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572001000500010&script=sci_arttext>. Acesso em: 14 set. 2020.

⁵Nasi, A.; Moraes-Filho, J. P. P.; Cecconello, I. Doença do refluxo gastroesofágico: revisão ampliada. *Arq. Gastroenterol.*, v.43, n.4, p. 334-341. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/arg/v43n4/17.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2020.

⁶Bula do medicamento **Ácido Zoledrônico (Aclasta[®])** por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 14 set. 2020.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/A/>>. Acesso em: 14 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

terapêutica ao tratamento de 1ª linha, a utilização de **Raloxifeno ou Calcitonina** deve ser considerada (2ª linha de tratamento)¹.

6. Cabe ressaltar ainda, que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose faz uma breve menção 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 custo².

7. Ressalta-se que os medicamentos supracitados **Raloxifeno⁸** e **Calcitonina⁹**, 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 I_ANEXO2, Página 15).

8. 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 tempo¹⁰. Em junho de 2017 – *data posterior a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose emitido pelo Ministério da Saúde* foi publicada as **Diretrizes Brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa**, arquivo no qual não é mencionada a utilização da Calcitonina¹¹.

9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

10. Cabe informar 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/100mL**.

11. Em relação ao questionamento sobre efeitos colaterais, informa-se que as reações adversas mais comuns com o uso do medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** são: cefaleia, tontura, náusea, vômito, diarreia, mialgia, artralgia, dor óssea, dor nas costas, dor nas extremidades⁶.

12. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em atualização** o PCDT para tratamento da **osteoporose¹²**.

⁸Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno por Blauver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fula_bula/frm/VisualizarBula.asp>. Acesso em: 14 set. 2020.

⁹Bula do medicamento Calcitonina sintética de salmão (Secaleit[®]) por Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fula_bula/frm/VisualizarBula.asp>. Acesso em: 14 set. 2020.

¹⁰HEALTH IMPROVEMENT SCOTLAND. Sign 142 - Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures - A national clinical guideline. Março 2015. Disponível em: < <https://hub.careinspectorate.com/media/1617/sign-142-management-of-osteoporosis-and-the-prevention-of-fragility-fractures.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2020.

¹¹RADOMINSKI, S. C.; et al. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós menopausa. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 57, S. 2, págs. S452-S466, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/rbr/v57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s452.pdf>. Acesso em: 14 set. 2020.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao/>>. Acesso em: 14 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. No que concerne ao valor do medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹³.

14. De acordo com publicação da CMED¹⁴, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013¹⁴.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Aclasta[®]) possui Preço Fábrica o valor de R\$ 1833,94 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 2535,31; **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Densis[®]) possui Preço Fábrica o valor de R\$ 1833,96 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 2535,34¹⁵.

16. Por fim, 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.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial 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

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/emed/apresentacao>>. Acesso em: 14 set. 2020.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ee-b88e-8f98bba7c205>. Acesso em: 14 set. 2020.

¹⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 14 set. 2020.

