



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1078/2021

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2021.

Processo nº 5000026-83.2021.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL**.

I – RELATÓRIO

1. Foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos. para a elaboração do presente Parecer Técnico.
2. Segundo os documentos médicos em impresso do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad e da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1_ANEXO2 Páginas 21/25 e Evento 10_ANEXO2 Páginas 1/2) emitidos em 10 de setembro de 2021 e 22 de outubro de 2021 pelo médico , a Autora, 64 anos, apresenta **doença de Paget óssea** em atividade, com indicação de tratamento com **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL**, em infusão intravenosa **01 vez ao ano**. Com o tratamento, o médico espera que a Autora obtenha regulação do metabolismo ósseo, melhora de massa óssea, redução de dor e deformidades. Caso não receba o tratamento recomendado, poderá apresentar fraturas, intensificação da dor, osteossarcoma, perda auditiva e deformidades ósseas.
3. Foi participado pelo médico assistente que a Calcitonina de salmão não leva a supressão da atividade da doença por longo tempo após a suspensão do tratamento. Desse modo, foi recomendado o uso do **Ácido Zoledrônico** pela melhor efetividade e resposta clínica em relação aos demais bisfosfonatos, podendo levar a uma remissão mais rápida e prolongada. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M88 – Doença de Paget do osso (osteíte deformante)**.

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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 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.

6. 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.

7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Paget óssea (DPO)**, também conhecida como osteíte deformante, é uma doença óssea hipermetabólica que acomete um ou mais ossos e se caracteriza por áreas de reabsorção óssea aumentada mediada por osteoclastos, seguida de reparo ósseo osteoblástico desorganizado. Apesar de não ser uma doença genética, a história familiar está presente em cerca de 5% – 40% dos casos e existem mutações em genes que aumentam a suscetibilidade para o seu desenvolvimento. Além disso, algumas infecções virais também têm sido alvo de investigação como possíveis agentes patogênicos. Como consequência desse processo patológico, há desestruturação da arquitetura nos tecidos ósseos acometidos, o que resulta em aumento de volume e maior fragilidade óssea, que podem se manifestar com dor, fraturas, deformidades ou compressão de estruturas vasculares e nervosas. A transformação neoplásica das lesões (especialmente osteossarcoma) ocorre raramente (menos de 1% dos pacientes). A doença costuma acometer ossos do crânio, pelve, vértebras, fêmur e tíbia. A **DPO** acomete homens e mulheres, e sua prevalência aumenta com a idade (raramente se manifesta antes dos 40 anos)¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 2, de 17 de janeiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Paget. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PGDT_DoencaPAGET.pdf>. Acesso em: 03 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. O **Ácido Zoledrônico** é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos, pertence à classe dos bisfosfonatos, sendo utilizado no 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. É administrado por via intravenosa².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **doença de Paget óssea** em atividade, com indicação de tratamento com **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL**, em infusão intravenosa **01 vez ao ano**.
2. À vista disso, informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** apresenta indicação prevista em bula² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença de Paget óssea** (Evento 1_ANEXO2_Páginas 21/25 e Evento 10_ANEXO2_Páginas 1/2).
3. No que tange à disponibilização³ do medicamento pleiteado, insta mencionar que o **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** foi incorporado ao SUS para o para o tratamento da **doença de Paget óssea**, conforme disposto na Portaria Nº 988, de 13 de outubro de 2020³. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta nº 2, de 17 de janeiro de 2020¹.
4. Entretanto, em contato eletrônico, foi informado que o **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** ainda não faz parte da grade de medicamentos disponíveis do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado do Rio de Janeiro, porém, já foi aberto processo de compra/aquisição do referido medicamento.
5. Deste modo, o acesso do **Ácido Zoledrônico** pelo SUS, através das vias administrativas, ainda não foi iniciado.
6. Importante destacar que de acordo com o referido PCDT, foram incluídas no protocolo as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): M88.0 - Doença de Paget do crânio e M88.8 - Doença de Paget de outros ossos. Contudo, para a Autora foi informada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **M88 – Doença de Paget do osso (osteíte deformante)**.
7. Quanto ao preço dos medicamentos, 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

² Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta[®]) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351264883200467/?nomeProduto=aclasta>>. Acesso em: 03 nov. 2021.

³ DOU – Diário Oficial da União. Portaria Nº 988, de 13 de outubro de 2020. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/cn/web/dou/-/portaria-n-988-de-13-de-outubro-de-2020-283214335>>. Acesso em: 03 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

8. De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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 2013.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL**, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 2.485,90 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1.950,69, para o ICMS 20%⁶.

É o parecer.

Ao Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANGELO RAIMUNDO DE SOUZA FILHO

Médico

CRM-RJ 52-34160-9/RJ

ID: 4442514-7

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica

CRF- RJ 21.047

ID:5083037-6

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁴ BRASIL. 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 03 nov. 2021.

⁵ BRASIL. 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-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 03 nov. 2021.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf>. Acesso em: 03 nov. 2021.