



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0190/2022

Rio de Janeiro, 09 de março de 2022.

Processo nº 5000062-91.2022.4.02.5140,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 1 do Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta<sup>®</sup>).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi avaliado o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1\_ANEXO2\_Página 8/12), preenchido em 09 de fevereiro de 2022, pelo médico , suficiente para apreciação do pleit

2. De acordo com o referido documento, a Autora tem **osteoporose**, com indicação de tratamento com **Ácido Zoledrônico 5mg**, por via intravenosa, **01 vez ao ano**, durante 03 anos, visando o ganho de massa óssea, com melhora da resistência óssea e redução do risco de fratura. Foi participado que a Autora já fez tratamento com Alendronato de Sódio, na posologia de 70mg 01 vez por semana, entretanto, apresentou intolerância ao referido fármaco, com gastrite confirmada por endoscopia. Caso não receba o tratamento prescrito, a Autora poderá apresentar piora da doença, com risco de fratura, conseqüente imobilização e prejuízo funcional. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **M81 – Osteoporose sem 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.
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 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 **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 (score  $T \leq -2,5$ )<sup>1</sup>.

## 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

<sup>1</sup> MINISTÉRIO 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://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 09 mar. 2022.



tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides; e no tratamento da doença de Paget do osso. É administrado por via intravenosa<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **osteoporose** e indicação de tratamento com **Ácido Zoledrônico 5mg**, já tendo efetuado uso de Alendronato de Sódio e apresentado intolerância ao referido fármaco.

2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg** está indicado para o tratamento do quadro apresentado pela Autora – 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.

3. Quanto à disponibilização, informa-se que o medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico** em avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC**<sup>3</sup> para o tratamento de osteoporose em paciente com intolerância ou dificuldades de deglutição, protocolada em 19/01/2022, com status “em análise”.

5. No que tange à existência de programas, cumpre esclarecer que **para o manejo da osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**<sup>1</sup> 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). A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento Alendronato de Sódio 70mg.

6. 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 terapêutica ao tratamento de 1ª linha, a utilização dos medicamentos Raloxifeno ou Calcitonina devem ser considerados como 2ª linha de tratamento.

7. Conforme documento médico ao processo (Evento 1\_ANEXO2\_Página 8/12), a Autora “já fez tratamento com Alendronato de Sódio (...), entretanto, apresentou intolerância ao referido fármaco, com gastrite confirmada por endoscopia”. Sendo assim, **a primeira linha de tratamento – Alendronato, não é indicada à Autora**.

8. Destaca-se que, contudo, **não há menção ao uso prévio ou contra-indicação** aos medicamentos de 2ª linha – Raloxifeno ou Calcitonina. Portanto, solicita-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS em alternativa ao **Ácido Zoledrônico**.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta<sup>®</sup>) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681026>>. Acesso em: 09 mar. 2022.

<sup>3</sup> Ficha técnica sobre medicamentos. Ácido Zoledrônico para o tratamento da Osteoporose. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/AcidoZoledronico\\_Osteoporose.pdf](http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/AcidoZoledronico_Osteoporose.pdf)>. Acesso em: 09 mar. 2022.



9. Em consulta realizada 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. Desse modo, caso o médico assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF ao tratamento da Autora, estando a mesma dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, **deverá efetuar cadastro no CEAF**, através do comparecimento à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais** na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. *Contato telefônico: (21) 2333-3998 / 2333-3896*, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

11. 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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Osteoporose**, frente ao PCDT em vigor<sup>4</sup>.

12. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)<sup>5</sup>.

13. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>7</sup>.

<sup>4</sup> BRASIL. 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: 09 mar. 2022.

<sup>5</sup> 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/cmед/apresentacao>>. Acesso em: 09 mar. 2022.

<sup>6</sup> 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 09 mar. 2022.

<sup>7</sup> 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/cmед/precos>>. Acesso em: 09 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta<sup>®</sup>) – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 2.485,90 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 1.950,69.

**É o parecer.**

**Ao Juízo 1 do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**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