



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0681/2022**

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2022.

Processo nº 5005547-44.2022.4.02.5117,  
ajuizado por

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** (Aclasta<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. Para efeito deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados no *Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 5/7*, emitidos em 14 de março de 2022 e 22 de abril de 2022, pelos médicos  respectivamente.

2. A Autora apresenta **osteoporose acentuada**, evoluindo com piora ao longo dos anos, com **fraturas vertebrais** da coluna torácica e cifose devido a fragilidade óssea. Tratada previamente com cálcio + vitamina D, Ranelato de Estrôncio (Protos<sup>®</sup>) e Alendronato, não apresentou melhora da massa óssea, e agora apresenta alto risco de fratura, motivo pelo qual os médicos assistentes contraindicam os medicamentos disponibilizados no Sistema Único de Saúde – SUS. O tratamento com **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Aclasta<sup>®</sup>) – **01 frasco por ano por 05 anos**, visa melhora da qualidade da massa óssea e redução do risco de novas fraturas. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **M80.0 – Osteoporose pós-menopáusia 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.
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 25 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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

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)<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 tratamento e prevenção de

<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: 13 jul. 2022.





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 acentuada**, história de **fraturas vertebrais** e cifose por fragilidade óssea. Tratada previamente com cálcio + vitamina D, Ranelato de Estrôncio (Protos<sup>®</sup>) e Alendronato, não apresentou melhora da massa óssea. Apresenta solicitação para tratamento com **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Aclasta<sup>®</sup>).

2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Aclasta<sup>®</sup>) **está indicado** para o tratamento do quadro apresentado pela Autora – **osteoporose**, 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.

3. O medicamento **Ácido Zoledrônico** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC**<sup>3</sup> para o tratamento de pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldade de deglutição dos bisfosfonatos orais (Alendronato e Risendronato).

4. A CONITEC recomendou inicialmente a **não incorporação** no SUS do **Ácido Zoledrônico** para pacientes com **osteoporose** com intolerância ou dificuldades de deglutição aos bisfosfonatos orais. Na ocasião, o Plenário considerou a ausência de critérios objetivos para a definição de intolerância aos bisfosfonatos orais ou dificuldade de deglutição, a não superioridade do **Ácido Zoledrônico** em relação aos tratamentos disponíveis e custo elevado da tecnologia<sup>3</sup>.

5. De acordo com consulta em sítio eletrônico da CONITEC, a incorporação do medicamento **Ácido Zoledrônico**, atualmente, encontra-se novamente **em análise após consulta pública**<sup>4</sup>.

6. No que tange à existência de programas, cumpre esclarecer que para o manejo da **osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS n° 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 de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento **Alendronato de Sódio 10mg e 70mg**.

7. Segundo o referido protocolo, os **bisfosfonatos** (Alendronato e similares) correspondem à **1ª linha de tratamento**, sendo efetivos na prevenção primária de fraturas em

<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: 13 jul. 2022.

<sup>3</sup> CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Ácido Zoledrônico para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/Sociedade/20220401\\_RelSoc332\\_acidozoledronico\\_osteoporose.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/Sociedade/20220401_RelSoc332_acidozoledronico_osteoporose.pdf)>. Acesso em: 13 jul. 2022.

<sup>4</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 13 jul. 2022.





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.

8. Consta no *Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 5/7*, que a Autora já tratada com “*cálcio + vitamina D, Ranelato de Estrôncio (Protos®) e Alendronato, não apresentou melhora da massa óssea*”. Frente ao exposto, faz-se relevante salientar que nos documentos médicos acostados aos autos, **não há menção ao uso prévio** dos medicamentos de 2ª linha – Raloxifeno ou Calcitonina.

9. Em tempo, resgata-se o dito nos referidos documentos, de que a Autora “*não apresentou melhora da massa óssea, e agora apresenta alto risco de fratura, motivo pelo qual os médicos assistentes contraindicam os medicamentos disponibilizados no Sistema Único de Saúde – SUS*”

10. Desse modo, de acordo com o Protocolo Ministerial, Raloxifeno e Calcitonina **apresentam evidências para prevenção de fraturas vertebrais**<sup>1</sup>. Assim, recomenda-se que a Autora seja reavaliada pelos médicos assistentes, para possibilidade de uso do medicamento padronizado **Raloxifeno**.

11. Em consulta realizada ao Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora dos medicamentos padronizados. Sistema Nacional de Gestão de Assistência **não está cadastrada** no CEAF para a retirada

12. Desse modo, caso os médicos assistentes considerem 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** – na Avenida São Gonçalo, 100 G – Boa Vista (estacionamento do shopping São Gonçalo) São Gonçalo. Contato telefônico: (21) 3195 – 5198 (ramal 1004), 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 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

13. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente, encontra-se em **atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Osteoporose**<sup>5</sup>.

<sup>5</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: 06 jun. 2022.



14. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento 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)<sup>6</sup>.

15. De acordo com publicação da CMED<sup>7</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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>8</sup>:

- **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL (Aclasta®)** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 2.756,61 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.163,11.

**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.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID: 5083037-6

  
**MARCELA MACHADO DURA O**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>6</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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 13 jul. 2022.

<sup>7</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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 13 jul. 2022.

<sup>8</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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2022\\_07\\_v1.pdf/@@download/file/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_PMVG\\_2022\\_07\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_07_v1.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_07_v1.pdf)>. Acesso em: 13 jul. 2022.