



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0740/2022

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2022.

Processo nº 5005889-55.2022.4.02.5117,  
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** (Densis<sup>®</sup>).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1\_ANEXO3, págs. 2 e 3), emitidos em 09 de março de 2022, pela médica  a Autora, 64 anos, com **osteoporose grave**, já tendo feito curso com Teriparatida por 24 meses. Necessita continuar tratamento, pois tem doença crônica. Sendo o melhor custo benefício o **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Densis<sup>®</sup>) – aplicar todo conteúdo do frasco intravenoso, correr em 15 minutos, anualmente. Não deve interromper o tratamento da osteoporose sob risco de perda do benefício ganho com o tratamento realizado até o momento. Foi mencionada a 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. A osteoporose é a principal causa de fraturas para a população acima de 50 anos, possui elevada morbimortalidade e afeta principalmente mulheres na pós menopausa e idosos. Muitas vezes assintomática, a osteoporose não apresenta manifestações clínicas específicas até que ocorra a primeira fratura. Pacientes com fratura osteoporótica recente são considerados de alto risco para novas fraturas, e é frequente que estes indivíduos não recebam orientação e tratamento após sofrê-la. De acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose, o diagnóstico da dessa doença pode ser clínico, nos casos de indivíduos com fatores de risco que apresentam fratura osteoporótica. Também pode ser estabelecido com base na medida de baixa Densidade Mineral Óssea (DMO) por área pela técnica de absorciometria por raios-X com dupla energia (DXA). Os fatores de risco mais importantes relacionados à osteoporose e a fraturas na pós-menopausa são: idade, sexo feminino, etnia branca ou oriental, história prévia pessoal e familiar de fratura, baixa DMO do colo de fêmur, baixo índice de massa corporal, uso de glicocorticoide oral (dose  $\geq 5,0$  mg/dia de prednisona por período superior a três meses), fatores ambientais, tabagismo, ingestão abusiva de bebidas alcoólicas ( $\geq$  três unidades ao dia), inatividade física e baixa ingestão dietética de cálcio. A baixa DMO, especialmente no colo femoral, é um forte preditor de fraturas<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 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>.

<sup>1</sup>BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ácido zoledrônico para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais. Relatório de Recomendação Nº 741, Junho/2022. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220721\\_Relatorio\\_AcidoZoledronico\\_Osteoporose\\_741\\_2022.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220721_Relatorio_AcidoZoledronico_Osteoporose_741_2022.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2022.

<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: 28 jul. 2022.

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



## DO PLEITO

1. O **Ácido Zoledrônico** (Densis<sup>®</sup>) 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 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<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 64 anos, com **osteoporose grave**, sendo indicado o medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Densis<sup>®</sup>), anualmente.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Densis<sup>®</sup>) **está indicado** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **osteoporose pós-menopáusicas**, conforme relato médico.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Ácido Zoledrônico foi incorporado ao SUS**, para o tratamento de pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, conforme disposto na Portaria N° 61, de 19 de julho de 2022<sup>1</sup>. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>5</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Portanto o referido medicamento **ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com Osteoporose no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS n° 451, de 09 de junho de 2014, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**<sup>6</sup> e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria Municipal de Saúde São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos 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 terapêutica ao tratamento de 1ª linha, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento)<sup>6</sup>.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Densis<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DENSIS>>. Acesso em: 28 jul. 2022

<sup>5</sup>BRASIL Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 28 jul. 2022.

<sup>6</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS n°451, 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: 28 jul. 2022.





6. Ressalta-se que os medicamentos supracitados Raloxifeno<sup>7</sup> e Calcitonina<sup>8</sup>, que são fornecidos pela SES/RJ, estão contraindicados à Autora devido à falta de cobertura ao acometimento osteoporótico apresentado, osteoporose com fratura patológica, caso da Autora, conforme relato médico (Evento 1\_ANEXO3, pág. 3).

7. No entanto, não há menção de uso ou contraindicação do medicamento disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, Alendronato de Sódio 10mg e 70mg. Assim, **recomenda-se a médica assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso do referido medicamento ofertado pelo SUS para osteoporose, frente ao Ácido Zoledrônico 5mg/100mL**

(Densis<sup>®</sup>). Em caso positivo, para ter acesso ao Alendronato de Sódio, a Autora ou seu representante legal comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

8. 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), encontram-se em atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose, em atualização ao PCDT em vigor<sup>9</sup>.

9. Quanto ao questionamento sobre urgência. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 1\_ANEXO3, pág. 3), consta que a Autora “... Não deve interromper o tratamento da osteoporose sob risco de perda do benefício ganho com o tratamento realizado até o momento”.

10. Em relação a esclarecimentos sobre efeitos colaterais do medicamento pleiteado, informa-se que as reações adversas mais comuns reportadas durante o tratamento com Ácido Zoledrônico 5mg/100mL (Densis<sup>®</sup>) são cefaléia, tremor, letargia e tontura<sup>4</sup>.

11. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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>10</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>11</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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Densis<sup>®</sup>) SOL INJ CT BOLS PLAS TRANS SIST

<sup>7</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno por Blaver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Cloridrato%20de%20raloxifeno>>. Acesso em: 28 jul. 2022.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Calcitonina sintética de salmão (Seacalcit<sup>®</sup>) por Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SEACALCIT>>. Acesso em: 28 jul. 2022.

<sup>9</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: 28 jul. 2022.

<sup>10</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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 28 jul. 2022.

<sup>11</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: 28 jul. 2022.



FECH X 100ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 1791,81 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 1406,03, para o ICMS 20%<sup>12</sup>.

14. Por fim, quanto à solicitação Advocatícia (Evento 1\_INIC1, págs. 11 e 12, item “5 – DOS PEDIDOS”, subitem “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde da autora no curso do feito...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**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.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

  
**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MARCELA MACHADO DURAÓ**

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>12</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/cmcd/precos>>. Acesso em: 28 jul. 2022.