



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0872/2022

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2022.

Processo nº 5006701-97.2022.4.02.5117,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal de São Gonçalo** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta®).

I – RELATÓRIO

1. Por conter as informações necessárias para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o documento do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1, ANEXO2, Página 13), emitido em 09 de março de 2022 pela médica . O documento ao Evento 1, ANEXO2, Página 18 não foi considerado, pois não guarda relação com o medicamento pleiteado.
2. Em síntese, trata-se de Autor com 58 anos de idade, em acompanhamento no ambulatório de doenças osteometabólicas do serviço de endocrinologia devido ao quadro clínico de **osteoporose**. Por apresentar **doença de refluxo gastroesofágico**, uma contraindicação ao uso dos medicamentos da classe dos bisfosfonatos orais, foi prescrito o fármaco **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta®) – uma injeção ano, por via intravenosa, sendo tal medicamento a melhor opção custo-benefício para seu caso.

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.

DA PATOLOGIA

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)¹.
2. O refluxo gastroesofágico (RGE) é a passagem do conteúdo gástrico para o esôfago. Sua prevalência no primeiro ano de vida é de cerca de 67% entre 4 e 5 meses, caindo de 61% para 21% entre 6 e 7 meses e para menos de 5% aos 12 meses¹. A **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)**, por sua vez, é habitualmente definida como a presença de sintomatologia ou complicações do RGE, não restritas a regurgitações ou vômitos²⁻⁵².

DO PLEITO

1. O **Ácido Zoledrônico**, pertencente à classe dos bisfosfonatos, é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos. Está indicado nos seguintes casos: 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 fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa; no

¹ 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: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf> >. Acesso em: 30 ago. 2022.

² GUIMARAES, E.V; MARGUET C., CAMARGOS P.A.M. Tratamento da doença do refluxo gastroesofágico. Jornal de Pediatria - Vol. 82, Nº5(Supl), 2006. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jped/v82n5s0/v82n5s0a03.pdf> > Acesso em: 30 ago. 2022.



tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose; no tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticóides; na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa e no tratamento da doença de Paget do osso³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta®), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula³, para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor – **osteoporose**, conforme relatos médicos (Evento 1, ANEXO2, Página 13).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, **destaca-se que o Ácido Zoledrônico foi incorporado** ao SUS para o tratamento da **osteoporose** para pacientes **com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais** (Portaria SCTIE/MS nº 61, de 19 de julho de 2022⁴). Porém, tal medicamento **ainda não é ofertado pelo SUS**, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 08/2022. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁵, há um prazo de **180 dias**, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Considerando que a publicação da incorporação foi em 19 julho de 2022, o prazo de 180 dias ainda não findou.

3. Em atendimento as despacho judicial, conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose vigente** (Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014)¹ são disponibilizados, pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT supracitado, os medicamentos **Raloxifeno 60mg** (comprimido) e **Calcitonina 200UI** (spray nasal). **Porém, tais medicamentos são preconizados apenas para osteoporose em mulheres na pós-menopausa**¹.

4. Em consonância com o citado PCDT, é ofertado, âmbito da atenção Básica conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de São Gonçalo (REMUME-SG 2018), o medicamento **Alendronato de Sódio 10 ou 70mg**, fármaco que pode ser usado em homens.

5. Porém, conforme relatos médicos (Evento 1, ANEXO2, Página 13), o Autor apresenta **refluxo gastroesofágico** (RGE), condição clínica para o qual o medicamento **Alendronato de Sódio** está contraindicado, conforme sua bula⁶. Assim, **o medicamento ofertado pelo SUS no momento para osteoporose não se aplica ao caso do Autor (contraindicação)**.

³ Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681026> >. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁴ Portaria SCTIE/MS nº 61, de 19 de julho de 2022. Decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o ácido zoledrônico 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-61-de-19-de-julho-de-2022-417022533>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁵ Decreto nº 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>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁶ Bula do medicamento Alendronato de sódio por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALENDRONATO%20DE%20SODIO>>. Acesso em: 29 ago. 2022.



6. 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)⁷.

7. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

8. Assim, o **Preço Fábrica (PF)** e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) do Acido Zolendrônico 0,05 mg/mL Sol. Infus. IV (Aclasta)** são, respectivamente, 2.756,61 reais e 2.163,11 reais.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico
CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

⁷ 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: 29 ago. 2022.

⁸ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 29 ago. 2022.