



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1199/2022

Rio de Janeiro, 28 de outubro de 2022.

Processo nº 5007757-68.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 6 e 14), emitidos em 06 de julho de 2022, pela médica a Autora é portadora de **osteoporose** grave e necessita de tratamento com **Ácido Zoledrônico 5mg** - via intravenosa uma vez por ano. Apresenta contraindicação ao uso de bisfosfonato oral devido a esofagopatia secundária à esclerose sistêmica.

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 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.

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; 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 glicocorticóides; na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa e no tratamento da doença de Paget do osso².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com **osteoporose grave** e com contraindicação ao bisfosfonato oral. Na presente ação, tem solicitação médica para tratamento com **Ácido Zoledrônico 5mg**.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 451, 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: 27 out. 2022.

² Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Densis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431418>>. Acesso em: 27 out. 2022.



2. Isto posto, informa-se que o **Ácido Zoledrônico 5mg/mL**, **tem indicação prevista em bula**², para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora – **osteoporose**, conforme relatos médicos (*Evento 1, ANEXO2, Páginas 6*).
3. O **Ácido Zoledrônico foi incorporado ao SUS**, para o tratamento de pacientes com **osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais** (Portaria SCTIE/MS nº 61, de 19 de julho de 2022)³. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, **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. No que concerne à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o tratamento **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 (PCDT)**¹ da referida doença 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 70mg**.
5. Segundo o referido PCDT, 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**.
6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF. Contudo, não há cadastro para os medicamentos citados no item 4 desta conclusão.
7. Ressalta-se que nos documentos médicos acostados aos autos, **não há menção ao uso prévio** dos medicamentos de 2ª linha – Raloxifeno ou Calcitonina. Portanto, solicita-se à médica assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS em alternativa ao Ácido Zoledrônico.
8. Dessa forma, **sendo autorizado o uso de um dos medicamentos da 2ª linha**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação** do mesmo, 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, a Requerente ou representante deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, através do comparecimento à Secretaria Municipal de Saúde, situada na Travessa Jorge Soares, 157 -

³ 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. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220721_portarias-sctie-ms-n-61.pdf. Acesso em: 27 out. 2022.

⁴BRASIL 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: 27 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Centro - São Gonçalo, 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *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 a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

9. 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)⁵.

10. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁷:

- **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 1.791,81 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1.406,03.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

⁵ 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: 27 out. 2022.

⁶ 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: 27 out. 2022.

⁷ 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_pmvvg_2022_10_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVVG_2022_10_v1.pdf>. Acesso em: 27 out. 2022.