



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1432/2022

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2022.

Processo nº 5009292-32.2022.4.02.5117,
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/100mL** (Densis[®] ou Aclastra[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO3, págs. 1 e 2), emitidos em 31 de outubro de 2022, pela médica a Autora, 63 anos, acompanhada no do serviço de Endocrinologia do referido hospital por apresentar **osteoporose**. Necessita receber **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** intravenoso uma vez por ano, para o tratamento da referida doença por apresentar contraindicação ao uso de bifosfonados orais, apresenta doença do refluxo gastroesofágico (DRGE), sendo esta a melhor opção custo-benefício para o caso específico. Foi mencionada a 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 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. 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).

2. 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, fatores ambientais, tabagismo, ingestão abusiva de bebidas alcoólicas, inatividade física e baixa ingestão dietética de cálcio. A baixa DMO, especialmente no colo femoral, é um forte preditor de fraturas. O tratamento farmacológico com bisfosfonatos é um importante redutor de risco para fraturas, com um amplo benefício em relação aos riscos. Entretanto, os bisfosfonatos orais são conhecidos por causar efeitos adversos no trato gastrointestinal superior, e dificuldades em relação à adesão ao tratamento para pacientes que são intolerantes ou possuem algum tipo de dificuldade de deglutição, assim para esta subpopulação de pacientes, o uso de bisfosfonatos intravenosos estaria indicado¹.

3. O termo **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)** é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo refluxo gastroesofágico². É a afecção crônica

¹BRASIL. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220721_relatorio_acidozoledronico_osteoporose_741_2022.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2022.

²RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572001000500010&script=sci_arttext>. Acesso em: 15 dez. 2022.



decorrente do fluxo retrógrado de parte do conteúdo gastroduodenal para o esôfago e/ou órgãos adjacentes, acarretando variável espectro de sintomas (esofágicos ou extra-esofágicos), associados ou não a lesões teciduais³.

DO PLEITO

1. O **Ácido Zoledrônico** 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 óssea⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 63 anos, portadora de **osteoporose**, apresentando contraindicação ao uso de bifosfonados orais (doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)), sendo indicado **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** intravenoso uma vez por ano.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Densis[®] ou Aclastra[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**⁴ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **osteoporose**, conforme relato médico.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Ácido Zoledrônico foi incorporado ao SUS**¹, 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 SCTIE/MS Nº 61, de 19 de julho de 2022⁵. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁶, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Entretanto, 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 nº 451, de 09 de junho de 2014, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**⁷ 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.

³Nasi, A.; Moraes-Filho, J. P. P.; Cecconello, I. Doença do refluxo gastroesofágico: revisão ampliada. Arq. Gastroenterol, v.43, n.4, p. 334-341. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ag/v43n4/17.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2022.

⁴Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Densis[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DENSIS>. Acesso em: 15 dez. 2022

⁵BRASIL. Diário Oficial da União. Portaria SCTIE/MS Nº 61, de 19 de julho de 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-61-de-19-de-julho-de-2022-417022533>. Acesso em: 15 dez. 2022

⁶BRASIL 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: 15 dez. 2022.

⁷MINISTÉRIO 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: 15 dez. 2022.



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)⁷.

6. Segundo relato médico (Evento 1_ANEXO3, pág. 1), a Autora “*portadora de osteoporose, apresentando contraindicação ao uso de bifosfonados orais (doença do refluxo gastroesofágico (DRGE))*”. Sendo assim, a primeira linha de tratamento – Alendronato, não possui indicação recomendada à Autora. Segundo a literatura científica os bisfosfonatos orais são conhecidos por causar efeitos adversos no trato gastrointestinal superior, e dificuldades em relação à adesão ao tratamento para pacientes que são intolerantes ou possuem algum tipo de dificuldade de deglutição, assim para esta subpopulação de pacientes, o uso de bisfosfonatos intravenosos estaria indicado¹.

7. Salienta-se que não há menção ao uso prévio ou contraindicação aos medicamentos de 2ª linha – Raloxifeno ou Calcitonina nos documentos analisados por este Núcleo. Acrescenta-se ainda que, de acordo com o Protocolo Ministerial, o Raloxifeno⁸ apresenta evidência para prevenção de fraturas vertebrais e a Calcitonina é uma alternativa a ser considerada para pacientes com intolerância ou contraindicação aos bifosfonatos, estrógenos conjugados. Deste modo, recomenda-se à médica assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS em alternativa ao **Ácido Zoledrônico**.

8. 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.

9. Desse modo, caso a médica 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, a mesma deve solicitar cadastro junto a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, Travessa Jorge Soares, 157 - 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 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.*

10. Ademais, em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de

⁸Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Cloridrato%20de%20raloxifeno>>. Acesso em: 15 dez. 2022.



Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da Osteoporose, em atualização ao PCDT em vigor⁹.

11. Em relação ao questionamento sobre restrição à entrega direta do medicamento ao paciente, destaca-se que, segundo bula⁴ registrada na ANVISA, quanto aos cuidados de armazenamento do **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Densis[®]) consta conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Em precauções especiais para o armazenamento: depois de aberto, a solução é química e fisicamente estável por até 24 horas entre 2 a 8 °C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Caso não seja usado imediatamente, o tempo e as condições em que este frasco permanecer armazenado são de responsabilidade do usuário e normalmente não deve exceder 24 horas a uma temperatura de 2 a 8 °C.

12. 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)¹⁰.

13. De acordo com publicação da CMED⁹, 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, o **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Densis[®]) possui preço de fábrica R\$ 1791,81 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1406,03; **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Aclasta[®]) possui preço de fábrica correspondente a R\$ 2756,61 e preço máximo de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 2163,11, para o ICMS 20%⁹.

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.

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

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

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 15 dez. 2022.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 15 dez. 2022.