



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0426/2023

Rio de Janeiro, 30 de março de 2023.

Processo nº 5002086.30.2023.4.02.5117,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 a 9), emitidos em 12 de julho de 2022 e 06 de março de 2023, pelas médicas e , a Autora, 69 anos, acompanhada no do serviço de endocrinologia do referido hospital por apresentar **osteoporose**. Necessita receber **Ácido Zoledrônico 5mg** (Densis® ou Zometa® ou Aclastra®) intravenoso uma vez por ano, em uso contínuo, para o tratamento da referida doença por apresentar contraindicação ao uso de bifosfonados orais, apresenta pangastrite endoscópica atrófica moderada, sendo esta a melhor opção custo-benefício para o caso específico. Foi relatado ainda que, não é indicado para o caso o uso de Raloxifeno, devido a contraindicação em pacientes de muito alto risco de fraturas, sendo o caso em questão; e não é possível o uso de Calcitonina pois este medicamento se apresenta fora do mercado brasileiro. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M80.0 - Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica** e **M81.0 - Osteoporose pós-menopáusia**.

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. 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.

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-midias/consultas/relatorios/2022/20220721_relatorio_acidozoledronico_osteoporose_741_2022.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2023.



3. 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 traumatizados². 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 qualidade³. **Fratura patológica**, tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica².

4. A **gastrite** é uma inflamação do revestimento interno do estômago. Pode ser aguda, quando aparece de repente e dura pouco, ou crônica, quando se instala aos poucos e leva muito tempo para ser controlada⁴.

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 óssea⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 69 anos, portadora de **osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica**, apresentando contraindicação ao uso de bifosfonados orais (pangastrite endoscópica atrófica moderada), *Raloxifeno* (devido a contraindicação em pacientes de muito alto risco de fraturas) e Calcitonina (este medicamento se apresenta fora do mercado brasileiro), sendo indicado **Ácido Zoledrônico 5mg** intravenoso uma vez por ano.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula⁵ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **osteoporose pós-menopáusia**, 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 2022⁶. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁷, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Contudo, findado o prazo de 180 para a efetivação da oferta

²FERNANDES, 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>. Acesso em: 30 mar. 2023.

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

⁴BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Gastrite. Disponível em: < <https://bvsmis.saude.gov.br/gastrite/>>. Acesso em: 30 mar. 2023.

⁵Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Densis®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DENSIS>>. Acesso em: 30 mar. 2023.

⁶BRASIL. 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: 30 mar. 2023.

⁷BRASIL 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 mar. 2023.



do medicamento no SUS, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁸, na competência de 03/2023, constatou-se que **Ácido Zoledrônico** 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**⁹ 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. Insta informar que entre as estratégias medicamentosas para o manejo da **Osteoporose**, o tratamento de primeira linha é composto por suplementação de cálcio e colecalciferol (vitamina D) e os bifosfonatos (ex.: Alendronato); enquanto o tratamento de segunda linha é composto por Raloxifeno, Calcitonina e Estrógenos Conjugados; e os motivos para início das terapias de segunda linha incluem distúrbios de deglutição, intolerância ou falha terapêutica (novas fraturas em vigência de tratamento) com a terapia de primeira linha.

6. Ressalta-se que os medicamentos supracitados Raloxifeno¹⁰ e Calcitonina¹¹, que são fornecidos pela SES/RJ, estão contraindicados à Autora devido à falta de cobertura ao acometimento osteoporótico apresentado pela mesma osteoporose com fratura patológica, caso da Autora, conforme relato médico ((Evento 1_ANEXO2, pág. 7).

7. 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 Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Osteoporose**, em atualização ao PCDT em vigor¹².

8. 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)¹³.

9. De acordo com publicação da CMED¹³, 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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

⁸SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP.

Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 30 mar. 2023.

⁹MINISTÉRIO 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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2023.

¹⁰Bula 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: 30 mar. 2023.

¹¹Bula do medicamento Calcitonina sintética de salmão (Seacalcit®) por Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SEACALCIT>>. Acesso em: 30 mar. 2023.

¹²BRASIL. 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: 30 mar. 2023.

¹³BRASIL 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: 30 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ácido Zoledrônico 5mg** possui preço de fábrica R\$ 1791,81 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1406,03¹³.

É o parecer.

À 3ª Vara 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02