



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0949/2023

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2023.

Processo nº 5006975-27.2023.4.02.5117,
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** e ao suplemento vitamínico e mineral **citrato malato de cálcio 250mg + colecalciferol (vitamina D3) 5mcg** (Prossó).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, ANEXO2, Página 12), emitido em 23 de maio de 2023 pela médica a Autora tem **osteoporose grave** (perda grave de densidade mineral óssea L2-L4: T-score -3,3) e fratura prévia em antebraço direito de baixo impacto, com muito alto risco para novas fraturas, além de doença de refluxo grave, esofagite em endoscopia digestiva alta. Foi informado que não estão indicados o uso de raloxifeno, calcitonina e alendronato de sódio. Constatam indicados **ácido zoledrônico 5mg** (uma vez ao ano, por pelo menos 6 anos) e suplementação de **cálcio associado ao colecalciferol**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **M81.0 – Osteoporose pós-menopáusicas**.

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. **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 tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose; no tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides; na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa e no tratamento da doença de Paget do osso².
2. **O citrato malato de cálcio + colecalciferol (vitamina D3)** (Proso) é um suplemento vitamínico e mineral desenvolvido para atuar na manutenção da saúde. Sua fonte

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: 20 jul. 2023.

² Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681026>>. Acesso em: 20 jul. 2023.



de cálcio, o Cálcio Citrato Malado, em conjunto com a vitamina D atuam em sinergia para o máximo aproveitamento do organismo³.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que o suplemento prescrito em receituário médico emitido em 11 de maio de 2023 (Evento 1, ANEXO3, Página 1), a saber citrato de cálcio 250mg, **não** condiz com aquele pleiteado nos autos: **citrato malato de cálcio 250mg + colecalciferol (vitamina D3) 5mcg** (Proso).
2. Os pleitos **ácido zoledrônico 5mg** e o **citrato malato de cálcio 250mg + colecalciferol (vitamina D3) 5mcg** (Proso) **podem ser usados** no manejo da condição clínica da Autora: **osteoporose grave** (T-score: -3,3) com história de fratura.
3. Para o tratamento da osteoporose no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria nº 451, de 09 de junho de 2014)). Dentre 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.
4. O suplemento vitamínico e mineral **cálcio + colecalciferol** está previsto no referido PCDT e foi listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). Contudo, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2018), **não padronizou** esse suplemento no âmbito da atenção básica.
5. O bifosfonato para uso intravenoso **ácido zoledrônico 5mg** foi incorporado no SUS para o tratamento de pacientes com osteoporose **com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bifosfonatos orais**.
6. Assim, considerando que a Autora apresenta doença de refluxo grave e esofagite, o que configura contraindicação ao uso de bifosfonatos orais, o uso do medicamento **ácido zoledrônico 5mg**, neste caso, está de acordo com a incorporação no SUS, neste caso.
7. O protocolo clínico da doença ainda não foi atualizado, não havendo no momento critérios definidos de posologias recomendadas para o **ácido zoledrônico**, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS. Assim, na presente data, tal medicamento **não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS**.
8. Em alternativa ao pleito **ácido zoledrônico 5mg**, tendo em vista o relato médico de que a Autora apresenta contraindicação ao tratamento de primeira linha, **está indicada a terapia de segunda linha** estabelecida pelo **PCDT da Osteoporose: Raloxifeno e Calcitonina**.

³ Informações do suplemento citrato malato de cálcio + colecalciferol (vitamina D3) (Proso) por Momenta Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://momentafarma.com.br/produtos/flyer/patient/pt/flyer-proso.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2023.



8. De acordo com diretrizes nacionais e internacionais, o medicamento Raloxifeno está aprovado para a prevenção e o tratamento da osteoporose da coluna vertebral em mulheres na pós-menopausa, sem sintomas climatéricos, promove redução significativa de fraturas vertebrais^{4,5,6}.

9. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo concluiu que, ao contrário do que foi reportado pela médica assistente, o medicamento Raloxifeno perfaz o tratamento de segunda linha e possui eficácia na prevenção e tratamento da osteoporose de coluna vertebral (caso descrito para a Autora), e, portanto, não há argumentos suficientes (falha terapêutica ou contraindicação) para afirmar que houve esgotamento da opção terapêutica de segunda linha padronizada no SUS para o tratamento da Autora.

10. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da Osteoporose, para ter acesso ao medicamento disponibilizado pelo SUS para o tratamento de segunda linha Raloxifeno, a Requerente deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, localizada Travessa Jorge Soares, 157 – Centro – São Gonçalo, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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 60 dias.

11. Nesse caso, a médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

12. O medicamento **ácido zoledrônico 5mg** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Já o suplemento vitamínico e mineral **citrato malato de cálcio + colecalciferol (vitamina D3)** (Prossó) é produto isento de registro, conforme RDC n 27, de 06 de agosto de 2010.

13. No que concerne ao valor dos pleitos, 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.

⁴ RADOMINSKI, S.C. et al. Diretrizes brasileiras para o diagnóstico e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa. Revista Brasileira de Reumatologia, Volume 57, Supplement 2, 2017, Pages 452-466.

⁵ Kanis JA, Cooper C, Rizzoli R, Reginster JY; Scientific Advisory Board of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis (ESCEO) and the Committees of Scientific Advisors and National Societies of the International Osteoporosis Foundation (IOF). European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. Osteoporos Int. 2019 Jan;30(1):3-44.

⁶ Shoback et al. Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society Guideline Update. J Clin Endocrinol Metab, March 2020, 105(3):587-594. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7026233/>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁷BRASIL 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 20 jul. 2023.



14. 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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento pleiteado possui os seguintes Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), respectivamente, para ICMS 20%⁹:

Medicamento	PF	PMVG
Ácido zoledrônico 0,05mg/mL – 100mL (5mg)	R\$ 2.910,98	R\$ 2.284,25

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸BRASIL. 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>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁹BRASIL 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_pmvg_2023_07_v2.pdf/@@download/file>. Acesso em: 20 jul. 2023.