



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1326/2023**

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2023.

Processo nº 5009480.88.2023.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Densis® ou Zometa® ou Aclastra®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1\_ANEXO3, págs. 1 e 2; 7), emitidos em 22 de março e 19 de julho de 2023, pelas médicas  , a Autora, 39 anos, acompanhada no do serviço de Endocrinologia do referido hospital por apresentar **síndrome de cushing, osteoporose e diabetes mellitus tipo II**. Por se tratar de paciente com **múltiplas fraturas vertebrais** e ser estratificada como de muito alto risco para novas fraturas tem indicação inequívoca de receber tratamento com medicamento injetável, a saber **Ácido Zoledrônico**, Denosumabe, Teriparatida ou Romozusumabe. Não é indicado para o caso o uso de nenhum tratamento de primeira linha, como Raloxifeno, Calcitonina e Alendronato de Sódio, devido ao perfil da paciente, que apresenta muito alto risco para novas fraturas. Necessita receber **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Densis® ou Zometa® ou Aclastra®) - aplicar 1 frasco intravenoso uma vez por ano. Também se encontra em uso de Cálcio e Colecalciferol e recebeu orientações para evitar situações em que haja risco de quedas. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M81.0 - Osteoporose pós-menopáusia** e **E10.9 - Diabetes mellitus insulino-dependente – Sem complicações**.

**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 indicado<sup>1</sup>.
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 traumatizados<sup>2</sup>. São decorrentes tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos

<sup>1</sup>BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220721_relatorio_acidozoledronico_osteoporose_741_2022.pdf)>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>2</sup>FERNANDES, 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](http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo_20.pdf)>. Acesso em: 26 set. 2023.



fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto que a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de massa óssea), quanto de sua qualidade<sup>3</sup>.

4. **Síndrome de Cushing (SC)** pode ser definida como um grupo de sinais e sintomas que são causados pela exposição crônica a glicocorticoides, sejam artificiais ou não. A principal causa do aparecimento dessa síndrome é iatrogênica, ou seja, pelo uso de glicocorticoides exógenos, que estão contidos em medicamentos orais ou esteroides tópicos, e, algumas vezes, de forma oculta em suplementos nutricionais ou medicamentos naturopáticos. A classificação da SC pode ser feita em primária e secundária, sendo a primária uma causa endógena caracterizada pela hipersecreção de adrenocorticotrofina (ACTH) e hormônio liberador de corticotrofina (CRH) no eixo hipotálamo-hipofisário e a secundária, que ocorre mais frequentemente, por causas exógenas devido ao uso crônico de medicamentos com glicocorticoides, seja ele subreptício, desconhecido ou prescrito. O quadro clínico da SC dependerá da potência do corticoide utilizado, da via de administração e de sua duração. No geral, está associado a um alto risco de complicações cardiovasculares, metabólicas, respiratórias e psiquiátricas, além de osteoporose e infecções com alto grau de morbimortalidade. A causa mais frequente da Síndrome de Cushing (SC) endógena é subdividida em dependente de ACTH e independente de ACTH<sup>4</sup>.

## **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 óssea; na 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 glicocorticoides; e no tratamento da doença de Paget do osso. É administrado por via intravenosa<sup>5</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula<sup>4</sup>** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **osteoporose pós-menopáusicas**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Ácido Zoledrônico foi incorporado ao SUS<sup>1</sup>, 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 2022<sup>6</sup>. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>7</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da

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

<sup>4</sup>VELASCO, L.A. et al. Síndrome de Cushing: uma revisão narrativa. Revista Científica da FMC. Vol. 16, nº 1, 2021. Disponível em: <<https://revista.fmc.br/ojs/index.php/RCFMC/article/download/495/251/2598>>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Densis®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DENSIS>>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>6</sup>BRASIL. 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: 26 set. 2023.

<sup>7</sup>BRASIL 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 26 set. 2023.



publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Contudo, findado o prazo de 180 para a efetivação da oferta do medicamento no SUS, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP<sup>8</sup>, na competência de 09/2023, 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.

3. 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**<sup>9</sup> (tal PCDT<sup>10</sup> foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado 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.

4. 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)<sup>9</sup>.

5. Segundo relato médico (Evento 1\_ANEXO3, pág. 1), a Autora “*apresenta **síndrome de cushing e osteoporose e múltiplas fraturas vertebrais**. (...) Não é indicado para o caso o uso de nenhum tratamento de primeira linha, como Raloxifeno, Calcitonina e Alendronato de Sódio, devido ao perfil da paciente, que apresenta muito alto risco para novas fraturas*”. 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 indicado<sup>1</sup>.

6. Contudo, salienta-se que não há menção ao uso prévio ou contraindicação específica aos medicamentos de 1ª linha - Alendronato e 2ª linha – Raloxifeno ou Calcitonina nos documentos analisados por este Núcleo. Acrescenta-se ainda que, de acordo com o Protocolo Ministerial, o Raloxifeno<sup>11</sup> 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, ainda não disponibilizado**.

7. 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.

<sup>8</sup>SISTEMA 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: 26 set. 2023.

<sup>9</sup>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: 26 set. 2023.

<sup>10</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 26 set. 2023

<sup>11</sup>Bula 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: 26 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. 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 ao **CEAF** comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo** - Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, munida da seguinte documentação: **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 90 dias.

9. Nesse caso, o **médico 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.

10. No caso do medicamento listados no **item 3** desta Conclusão, disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste.

11. 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)**<sup>12</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>13</sup>, 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ácido Zoledrônico 5mg** possui preço de fábrica R\$ 1.892,15 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1.484,77, para o ICMS 20%<sup>13</sup>.

**É o parecer.**

**A 2ª 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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

<sup>12</sup>BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>13</sup>BRASIL 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/cmcd/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230912\\_083151803.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf)>. Acesso em: 26 set. 2023.