



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1654/2023**

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2023.

Processo nº 5011461-55.2023.4.02.5117,  
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 os documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 12/13), emitidos pela médica  a Autora, 57 anos apresenta diagnóstico de **osteoporose**.
2. Por apresentar múltiplas **fraturas** de baixo impacto (ombro direito, pé esquerdo e antebraço esquerdo), a Autora é estratificada como **muito alto risco para novas fraturas**, com indicação de medicamento injetável. Desse modo, foi prescrito tratamento com **Ácido Zoledrônico 5mg** 01 vez ao ano, a ser aplicado no hospital supradito.
3. Não estão indicados à Autora os medicamentos Raloxifeno, Calcitonina e Alendronato de Sódio devido ao muito alto risco para novas fraturas e por doença do refluxo gastroesofágico. Classificação Internacional de Doenças mencionada (**CID-10 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 metabólica caracterizada pela diminuição da massa óssea e pela deterioração da sua microarquitetura, com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da suscetibilidade a fraturas. Estima-se que aproximadamente 50% das mulheres e 20% dos homens com idade igual ou superior a 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. Além das fraturas, as complicações clínicas da osteoporose incluem dor crônica, deformidade, redução da mobilidade, piora da qualidade de vida e aumento da mortalidade. A fratura de quadril é considerada a mais grave, com aumento da taxa de mortalidade em 12% a 20% nos dois anos seguintes à fratura. Entretanto, outras fraturas vertebrais e não vertebrais também podem ocorrer e trazer limitações físicas, interferindo na qualidade de vida do paciente<sup>1</sup>.
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<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>2</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: 24 nov. 2023.



3. O termo doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo **refluxo gastroesofágico**<sup>3</sup>. É a afecção crônica 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 teciduais<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Ácido Zoledrônico** é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos, pertence à classe dos bisfosfonatos, sendo utilizado no 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. Trata-se ação movida por Autora com antecedente de fratura de baixo impacto (ombro, pé e antebraço), com diagnóstico de **osteoporose**. Tem solicitação médica para tratamento com **Ácido Zoledrônico 5mg**.

2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado, **Ácido Zoledrônico 5mg** apresenta registro ativo na ANVISA e **está indicado**<sup>2</sup> para o tratamento do quadro apresentado pela Autora – **osteoporose**, conforme relatado pela médica assistente (Evento 1\_ANEXO2\_Página 12).

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)<sup>6</sup>. Contudo, o referido medicamento **ainda não está disponível** para o tratamento de **pacientes com Osteoporose** no SUS<sup>6</sup>, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento **osteoporose**, o Ministério da Saúde **atualizou** o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**<sup>1</sup> (Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023), o qual preconizou os seguintes fármacos: **Ácido Zoledrônico**: solução

<sup>3</sup> RIBEIRO, 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: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/8S9HDvW3mKC6YXQymStG7q/?lang=pt>>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>4</sup> Nasi, A.; Moraes-Filho, J. P. P.; Ceconello, 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: 24 nov. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta®) por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470654>>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>6</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220721_portarias-sctie-ms-n-61.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

injetável de 5mg/100mL; Alendronato Sódico 10 e 70mg; Calcitonina 200UI/dose, Calcitriol 0,25mcg; Carbonato de Cálcio + Colecalciferol 1.250mg (equivalente a 500mg de cálcio elementar) + 200UI ou 400UI; 1.500mg (equivalente a 600mg de cálcio elementar) + 400UI; Cloridrato de Raloxifeno 60mg; Estrogênios conjugados 0,3mg; Pamidronato Dissódico 60mg; Risedronato Sódico 35mg; Romosozumabe 90mg/mL em seringas com 1,17mL e Teriparatida 20mcg.

5. 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: Calcitriol 0,25mcg (cápsula), 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 10mg e 70mg (comprimido).

6. Segundo o referido protocolo, preconiza-se a reposição de Cálcio e de Colecalciferol (vitamina D) associada ao uso de um bisfosfonato (Alendronato e Risedronato), como tratamento preferencial. Contudo, pacientes que não possam utilizar Alendronato ou Risedronato devido à intolerância gastrointestinal ou a dificuldades de deglutição devem utilizar um medicamento administrado por via endovenosa, como o Ácido Zoledrônico ou o Pamidronato. Para o uso de Calcitonina, o paciente deve apresentar osteonecrose de mandíbula e fratura atípica e contraindicação absoluta aos demais medicamentos. Para o uso de Raloxifeno, a paciente deve ser mulher, estar no período pós menopausa, ter baixo risco de tromboembolismo venoso, não estar em uso concomitante de estrógenos e apresentar um dos seguintes critérios: alto risco de câncer de mama; osteonecrose de mandíbula ou fratura atípica de fêmur; intolerância ou contraindicação aos bisfosfonatos<sup>1</sup>.

7. Segundo relato médico (Evento 1\_ANEXO2\_Página 12), a Autora **não tem indicação de uso de “Raloxifeno, Calcitonina e Alendronato de Sódio devido ao muito alto risco para novas fraturas e por doença do refluxo gastroesofágico.”**

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 preconizados no PCDT da osteoporose.

9. 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>7</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>8</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.

<sup>7</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/cmmed/precos>>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>8</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/cmmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230912\\_083151803.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, o **Ácido Zoledrônico 5mg** possui PF de R\$ 1.892,15 e PMVG de R\$ 1.484,77.<sup>9</sup>

**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.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>9</sup> 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/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20231109\\_124339755.pdf/@@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231109_124339755.pdf/@@download/file)>. Acesso em: 24 nov. 2023.