



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1720/2023

Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2023.

Processo nº 5115873-85.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 23 a 27), emitido em 04 de outubro de 2023 pelo médico a Autora, 58 anos apresenta diagnóstico de **osteoporose**, além de esofagite erosiva e doença de refluxo gastroesofágico com contraindicação ao uso de bifosfonado oral, calcitonina e raloxifeno. Desse modo, foi prescrito tratamento com **Ácido Zoledrônico 5mg** uma vez ao ano, intravenoso de 3 a 6 anos.
2. Classificação Internacional de Doenças mencionada (**CID-10**) **M81.0** – **osteoporose pós-menopáusica**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteoporose** é uma doença metabólica caracterizada pela diminuição da massa óssea e pela deterioração da sua microarquitetura, com consequente 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 paciente¹.
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 fraturas².

¹ 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: 14 dez. 2023.

² 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>. Acesso em: 14 dez. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. O termo doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo **refluxo gastroesofágico**³. 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 teciduais⁴.

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 intravenosa⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, a Autora apresenta diagnóstico de **osteoporose**, além de esofagite erosiva e doença de refluxo gastroesofágico com contraindicação ao uso de bifosfonado oral, calcitonina e raloxifeno. 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** em bula para o tratamento do quadro apresentado pela Autora – **osteoporose**, conforme relatado pelo médico assistente (Evento 1, ANEXO2, Páginas 23 a 27).

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)⁶.

4. Para o tratamento **osteoporose**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**¹ (Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023), o qual preconizou os seguintes fármacos: **Ácido Zoledrônico**: solução injetável de 5mg/100mL; Alendronato Sódico 10 e 70mg; Calcitonina 200UI/dose, Calcitriol

³ 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: 14 dez. 2023.

⁴ Nasi, 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: 14 dez. 2023.

⁵ 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: 14 dez. 2023.

⁶ 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>. Acesso em: 14 dez. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Conforme informe da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi comunicado que o **cadastro para as solicitações do medicamento o Ácido Zoledrônico 0,05 mg/ml (solução injetável) já estão sendo aceitos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF**, para as CIDs: M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.6, M81.8, M82.0, M82.1, M82.8 e M85.8.

6. 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.

7. Assim, para efetuar cadastro do medicamento **Ácido Zoledrônico**, perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da Osteoporose, a Autora ou seu representante deverá comparecer à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, localizada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Com a apresentação obrigatória dos seguintes documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

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)**⁷.

9. 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de

⁷ 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: 14 dez. 2023.

⁸ 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>. Acesso em: 14 dez. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Preços CMED, para o ICMS 20%, o **Ácido Zoledrônico 5mg** possui PF de R\$ 1.892,15 e PMVG de R\$ 1.484,77.⁹

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

⁹ 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231109_124339755.pdf/@@download/file>. Acesso em: 14 dez. 2023.