



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2795/2022**

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2022.

Processo nº 0041298-92.2022.8.19.0002,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói quanto aos medicamentos **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta®) e **Teriparatida 20mcg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Por conter as informações necessárias para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto, emitidos em 04 de maio de 2022 (fls. 44 e 56) e em 14 de setembro de 2022 (fl. 58), pelas médicas  e .

2. Em síntese, trata-se de Autor com 74 anos de idade, que apresenta quadro clínico de **osteoporose** grave e fratura patológica em coluna vertebral. Além disso, apresenta estenose de esôfago por **esofagite inflamatória**, o que contraindica o uso do medicamento da classe dos bisfosfonatos. Sua patologia é grave, com alto risco de morbidade e mortalidade. Assim, deve fazer uso dos medicamentos **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta®) e **Teriparatida 200mcg** (por 24 meses). Embora o Autor seja homem, foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80.0 - Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica**.

### **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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

## **DA PATOLOGIA**

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  $T \leq -2,5$ )<sup>1</sup>.
2. O refluxo gastroesofágico (RGE) é a passagem do conteúdo gástrico para o esôfago. Sua prevalência no primeiro ano de vida é de cerca de 67% entre 4 e 5 meses, caindo de 61% para 21% entre 6 e 7 meses e para menos de 5% aos 12 meses<sup>1</sup>. A **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)**, por sua vez, é habitualmente definida como a presença de sintomatologia ou complicações do RGE, não restritas a regurgitações ou vômitos<sup>2-5</sup><sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **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

<sup>1</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: 18 nov. 2022.

<sup>2</sup> GUIMARAES. E.V; MARGUET C., CAMARGOS P.A.M. Tratamento da doença do refluxo gastroesofágico. Jornal de Pediatria - Vol. 82, Nº5(Supl), 2006. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jped/v82n5s0/v82n5s0a03.pdf> > Acesso em: 18 nov. 2022.



tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose; no tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticóides; na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa e no tratamento da doença de Paget do osso<sup>3</sup>.

2. A **Teriparatida** é medicamento derivado de DNA recombinante, contendo o hormônio paratireoideano humano recombinante (PTHrh), que age estimulando a neoformação óssea. Está indicado para o tratamento da osteoporose com alto risco para fraturas tanto em mulheres na pós-menopausa como em homens. O alto risco para fraturas inclui uma história de fratura osteoporótica, ou a presença de múltiplos fatores de risco para fraturas, ou falha ao tratamento prévio para osteoporose conforme decisão médica<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta®) e **Teriparatida 20mcg**, que apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possuem indicação, que consta em bula<sup>3,4</sup>, para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor – **osteoporose**, conforme relatos médicos (fl. 58).

2. Entretanto, vale destacar que caso o Autor venha a fazer uso dos medicamentos pleiteados, recomenda-se que seja reavaliado pelos médicos assistentes periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Ácido Zoledrônico** – Incorporado ao SUS para o tratamento de pacientes com **osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 61, de 19 de julho de 2022<sup>5</sup>.
- **Teriparatida** - Incorporada ao SUS para o tratamento de indivíduos com **osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 62, de 19 de julho de 2022<sup>6</sup>.

4. Porém, tais medicamentos ainda não são ofertado pelo SUS, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 11/2022. Acrescenta-se que os medicamentos pleiteados ainda não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro para o **manejo da Osteoporose**.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681026>>. Acesso em: 18 nov. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Teriparatida (Fortéo® Colter Pen) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORTEO>>. Acesso em: 18 nov. 2022.

<sup>5</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, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Disponível em:

<<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-61-de-19-de-julho-de-2022-417022533>>. Acesso em: 18 nov. 2022.

<sup>6</sup> Portaria SCTIE/MS nº 62, de 19 de julho de 2022. decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, e de não incorporar, no âmbito do SUS, o denosumabe para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS.. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-62-de-19-de-julho-de-2022-417022698>>. Acesso em: 18 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ademais, o novo PCDT da osteoporose está em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública<sup>7</sup>.

5. No momento, conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da osteoporose vigente** (Portaria SAS/MS n° 451, de 09 de junho de 2014)<sup>1</sup>, são disponibilizados, pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT supracitado, os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). Porém, tais medicamentos são preconizados apenas para osteoporose em mulheres na pós-menopausa<sup>1</sup>, e no caso o Autor é homem.

6. Em consonância com o citado PCDT, é ofertado no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Niterói (REMUME-2021), o medicamento Alendronato de Sódio 70mg, fármaco que pode ser usado em homens.

7. Porém, conforme relatos médicos (fl. 58), o Autor apresenta **esofagite inflamatória**, condição clínica para a qual o medicamento Alendronato de Sódio está contraindicado, conforme sua bula<sup>8</sup>. Assim, **o medicamento ofertado pelo SUS no momento para osteoporose não se aplica ao caso do Autor (contraindicação)**.

**É o parecer.**

**Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup> PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 18 nov. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Alendronato de sódio por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALENDRONATO%20DE%20SODIO>>. Acesso em: 18 nov. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA E DE CORREGEDORIA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

---