



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0334/2023

Rio de Janeiro, 02 de março de 2023.

Processo nº 0816541-67.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (n:46043857, página 4), datado de 08 de novembro de 2022 e emitido pelo médico . A Autora de 53 anos em tratamento de **osteoporose** no IEDE desde agosto de 2021. Apresenta história de câncer gástrico operado em 2012 no INCA com gastrectomia total. Menopausa aos 47 anos. Para o tratamento da osteoporose necessita do medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/mL** intravenoso uma vez ao ano devido a gastrectomia prévia. Necessita desta classe de medicamento na forma intravenosa.

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 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 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.
2. A **gastrectomia** consiste na retirada de parte ou de todo o estômago, refazendo o trânsito gastrointestinal através de anastomose com o duodeno ou jejuno. Com a retirada parcial ou total do estômago há remoção de todo antro e consequente diminuição na produção de gastrina e redução do estímulo para secreção de pepsina, com prejuízo da digestão de proteínas, principalmente colágeno. É verificada anemia no paciente gastrectomizado decorrente da diminuição da produção de HCl (e menor solubilização do ferro) e do fator intrínseco (necessário para que a vitamina B12 seja absorvida)².

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: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica----o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

² PAPINI-BERTO, S.J.; BURINI, R.C. Causas da desnutrição pós-gastrectomia. Arq. Gastroenterol. v. 38, n. 04, São Paulo, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-28032001000400011&script=sci_arttext>. Acesso em: 01 mar. 2023.



3. Também denominado **câncer gástrico**, os tumores do estômago se apresentam, predominantemente, na forma de três tipos histológicos: **adenocarcinoma** (responsável por 95% dos tumores), linfoma, diagnosticado em cerca de 3% dos casos, e leiomiossarcoma, iniciado em tecidos que dão origem aos músculos e aos ossos³.

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 osso⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg possui indicação** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **osteoporose**.

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS:

- **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)⁵. No entanto, ainda não é ofertado pelo SUS, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2023. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro para o **manejo da Osteoporose**. Ademais, o novo PCDT da osteoporose está em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública⁶.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose**¹, conforme Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ)

³ Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Câncer. Câncer de estômago. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-estomago>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

⁴ Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681026>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

⁵ 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: 01 mar. 2023.

⁶ PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 01 mar. 2023.



disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). E, no âmbito da atenção básica, é ofertado o Alendronato de Sódio 70mg, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Rio de Janeiro.

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 dos tratamentos de primeira linha (Alendronato de Sódio), a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada.

5. Vale ressaltar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica da Osteoporose encontra-se em atualização pela Conitec, tendo em vista novos medicamentos incorporados no SUS para o tratamento dessa condição.

6. Embora laudo médico apensado aos autos (n:46043857, página 4), tenha afirmado que a Autora apresente contraindicação ao uso de bisfosfonado (primeira linha de tratamento), não há informações sobre uso prévio e/ou contraindicação ao uso das demais linhas de tratamento padronizadas: Raloxifeno (uso oral) e Calcitonina (spray nasal).

7. Dessa forma, solicita-se ao médico que avalie a possibilidade de a Autora fazer uso do medicamento padronizados no CEAF para o tratamento da Osteoporose Calcitonina (spray nasal), **alternativamente** ao pleito **Ácido zoledrônico 5mg/100mL solução injetável**. Caso a referida substituição seja plausível:

- Para ter acesso aos medicamentos Calcitonina 200UI (spray nasal), perfazendo os critérios do Protocolo Clínico da Osteoporose, a Autora ou o seu representante legal **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) - 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98). 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.

8. O medicamento pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (n:46043855, págs. 19 e 20, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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