



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0718/2023

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2023.

Processo nº 0837308-29.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º 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 documentos médicos (num: 51770825 fl. 6 a 14), datados de 25 de janeiro de 2023 e 16 de março de 2023 ambos emitidos por [REDACTED], a Autora é portadora de **osteoporose** em uso de Alendronato de sódio, medicamento de primeira linha. Apesar disto não houve resposta clínica (manteve redução da massa óssea). A Autora também apresenta **hiperparatireoidismo** primário. O uso de Calcitonina e Raloxifeno não tem comprovação científica para o caso de osteoporose combinada com hiperparatireoidismo primário. Sendo prescrito **Ácido Zoledrônico 5mg/mL** intravenoso uma vez ao ano.

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. Caracterizado pelo aumento da produção de PTH (paratormônio) por um problema em uma ou mais paratireoides, o **Hiperparatireoidismo primário (HPTP)** se evidencia pela relação inadequada entre os níveis de cálcio e PTH no sangue. A apresentação mais comum é de cálcio e PTH acima do limite da normalidade. Embora a maior parte dos casos seja assintomática (o paciente não sente nada), a progressão da doença pode apresentar ampla variedade de sintomas. Os mais comumente encontrados são pedras nos rins e dores ósseas, e pode haver muitos outros, como cansaço, mal-estar, dor de cabeça, poliúria (produção excessiva de urina), dor abdominal, sintomas depressivos e esquecimento,

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-atal.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



náuseas, vômitos, perda de apetite. Geralmente a gravidade dos sintomas é proporcional aos níveis de cálcio².

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 osso³.

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**.

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

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)⁴. 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 04/2023. 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 Pública⁵.

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)

² Hiperparatireoidismo primário (HPTP). Disponível em: <http://ledomassoni.com.br/hiperparatireoidismo/>. Acesso em 11 abr. 2023.

³ Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681026>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁴ 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: 11 abr. 2023.

⁵ PCDT em elaboração. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>. Acesso em: 11 abr. 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. Em documento médico (Num. 51770821 - Pág. 10) a médica assistente informa que a Demandante já fez uso de Alendronato de sódio e que o uso de calcitonina e raloxifeno “*não tem comprovação científica para o caso de osteoporose combinada com hiperparatireoidismo primário*”.

7. Cabe ressaltar que em revisão na literatura médica, realizada por este Núcleo, o uso do *Raloxifeno* pode ser útil na prevenção de perda óssea na coluna lombar em mulheres na pós-menopausa e com **hiperparatireoidismo primário** que não apresentam alto risco de fratura⁶.

8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo concluiu que, ao contrário do que foi reportado pela médica assistente, o medicamento Raloxifeno pode configurar uma alternativa terapêutica no tratamento da Autora e, portanto, não há argumentos suficientes (falha terapêutica ou contraindicação) para afirmar que houve esgotamento da opção terapêutica de segunda linha padronizada no SUS para o tratamento da Autora. Assim sugere-se que a médica avalie a possibilidade de uso do medicamento disponibilizado do SUS (Raloxifeno).

9. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da Osteoporose, para ter acesso ao medicamento disponibilizado pelo SUS *Raloxifeno*, a Requerente deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a RioFarmes, situado na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova – Rio de Janeiro, 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 60 dias.

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

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (n:51770820, págs. 19, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de

⁶ Dandurand K, Ali DS, Khan AA. Primary Hyperparathyroidism: A Narrative Review of Diagnosis and Medical Management. J Clin Med. 2021 Apr 9;10(8):1604. doi: 10.3390/jcm10081604. PMID: 33918966; PMCID: PMC8068862. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8068862/>>. Acesso em: 12 abr. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

“...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 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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