



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0276/2022

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0004346-57.2022.8.19.0021,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (fls. 19 a 23), emitidos pelo médico , em 25 de novembro de 2021 e 04 de fevereiro de 2022.

2. Em síntese, trata-se de Autor que apresenta quadro clínico de **osteoporose grave** na região da coluna lombar e colón do fêmur, conforme densitometria óssea. Fez uso do medicamento bisfosfonato Alendronato de sódio, porém sem melhora. Deve fazer uso de **Ácido Zoledrônico** – 01 frasco em infusão venosa, uma vez ao ano, devido ao risco de fratura na região cortical e vertebral, e possibilidade de reposta mais favorável com esse fármaco do que com os medicamentos ofertado pelo SUS - Calcitonina e Raloxifeno. Destaca-se que o Requerente apresenta outras patologias: hérnia de hiato e hipogonadismo. **Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: M81.1 - Osteoporose pós-ooforectomia.**

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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

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.

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 tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose; no tratamento e

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: 21 fev. 2022.



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 osso².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta[®]), que apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento **osteoporose**, condição clínica apresentada pelo Requerente, conforme documento médico (fls. 19 a 22).
2. Quanto ao fornecimento, cumpre elucidar que o **Ácido Zoledrônico 5mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
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) 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) de Duque de Caxias.
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. Conforme relatos médicos (fl. 19), o Autor fez uso medicamento bisfosfonato Alendronato de sódio, porém “*sem melhora*”. Ademais, mencionou (fls. 19 e 20) que o **Ácido Zoledrônico** teria “*possibilidade de reposta mais favorável*” do que os medicamentos ofertado pelo SUS - **Calcitonina** e **Raloxifeno**.
6. Nesse sentido, cabe mencionar que o Raloxifeno não é indicado para homens, conforme sua bula³. Além disso, destaca-se que tal fármaco apresenta evidência para prevenção de fraturas vertebrais, mas não para as de quadril¹, e que a Calcitonina não demonstra qualquer efeito consistente em fraturas não vertebrais ou do quadril⁴.
7. Como o Requerente apresenta osteoporose na região da coluna lombar e no colón do fêmur, **os medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da osteoporose não se aplicam ao seu caso**.

² Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681026> >. Acesso em: 21 fev. 2022.

³ Bula do medicamento Raloxifeno EVISTA por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000257699740/?nomeProduto=Evista>>. Acesso em: 21 fev. 2022.

⁴ Deepak Kumar Khajuria , Rema Razdan, D.Roy Mahapatra. Medicamentos para tratamento da osteoporose: revisão. Rev. Bras. Reumatol. 2011;51(4):365-82. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a08>>. Acesso em: 21 fev. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

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