



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1762/2023

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2023.

Processo nº 0824921-76.2023.8.19.0002,  
ajuizado por

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

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado documento médico da Fundação Saúde Niterói (Num. 68602979 - Págs. 4) datado de 14 de junho de 2023 e emitido pela Dra.  que informa que a Autora de 62 anos encontra-se em tratamento de hipertireoidismo subclínico e osteoporose, fazendo uso de medicamento Ácido Zoledrônico 5mg/mL intravenoso uma vez ao ano.
2. Foi citada as Classificações Internacional de Doença (CID-10): **E05 – tireotoroxidade, E07 – outros transtornos da tireóide e M81 - osteoporose sem 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

## 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)<sup>1</sup>.

2. O **hipertireoidismo** é um distúrbio patológico no qual o excesso de hormônio tireoidiano é sintetizado e secretado pela glândula tireoide. Caracteriza-se por captação de iodo radioativo pela tireoide normal ou alta (tireotoxicose com hipertireoidismo ou hipertireoidismo verdadeiro). A tireotoxicose sem hipertireoidismo é causada por fontes extratireoidianas de hormônio tireoidiano ou pela liberação de hormônios tireoidianos pré-formados na circulação com baixa captação de iodo. Algumas causas podem ser Tireotoxicose com hipertireoidismo. doença de Graves, bócio multinodular; hipertireoidismo familiar não autoimune; Tireotoxicose sem hipertireoidismo.

2. As manifestações clínicas comumente encontradas no hipertireoidismo (cerca de 100% a 65% dos casos) são: taquicardia, nervosismo, bócio, tremor, sudorese excessiva, pele quente e úmida, intolerância ao calor, palpitação, fadiga, perda de peso, sopro na tireoide, dispneia, queixas / alterações oculares (olhar fixo, retração palpebral), fraqueza e aumento do apetite. Menos frequentemente encontramos edema de membros inferiores, hiperdefecação, diarreia, distúrbios menstruais, fibrilação atrial, ginecomastia, anorexia, eritema palmar, ganho ponderal, hipertensão arterial sistólica e esplenomegalia<sup>2,34</sup>. O tratamento adequado do hipertireoidismo depende do reconhecimento dos sinais e sintomas da doença e da determinação da etiologia<sup>5</sup>.

<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: <<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: 08 agosto 2023.

<sup>2</sup> Maia, A.L. et al. Consenso brasileiro para o diagnóstico e tratamento do hipertireoidismo: recomendações do Departamento de Tireoide da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/abem/a/k5s3N3nf4gs8DxDsnPWBQ3r/?lang=pt>>. Acesso em: 08 ago. 2022.

<sup>3</sup> DE GROOT, L. *et al.* Management of Thyroid Dysfunction during Pregnancy and Postpartum: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, v. 97, n. 8, p. 2543–2565, 1 ago. 2012. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22869843/>>. Acesso em: 08 ago. 2022.

<sup>4</sup> DE LEO, S.; LEE, S. Y.; BRAVERMAN, L. E. Hyperthyroidism. *The Lancet*, v. 388, n. 10047, p. 906–918, ago. 2016. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5014602/>>. Acesso em: 08 ago. 2022.

<sup>5</sup> NCT03303053. Efficacy and Safety of Cholestyramine and Prednisolone as Adjunctive Therapy in Treatment of Overt Hyperthyroidism. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT03303053>, 2018. Acesso em: 08 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## 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 osso<sup>6</sup>.

## 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)<sup>7</sup>. 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 Pública<sup>8</sup>.

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**<sup>1</sup>, 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).

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.

<sup>6</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: 08 agosto 2023.

<sup>7</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: 08 agosto 2023.

<sup>8</sup> PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-elaboracao-1>>. Acesso em: 08 agosto 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Dessa forma, solicita-se a avaliação sobre a possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados no CEAF para o tratamento da Osteoporose ao pleito **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL solução injetável**. Caso a referida substituição seja plausível:

- Para ter acesso aos medicamentos, perfazendo os critérios do Protocolo Clínico da Osteoporose, a Autora ou o seu representante legal **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói, 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.

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

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**

Médico  
CRM-RJ 52.47712-8  
Matr. 286098-9

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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