



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2263/2023

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2023.

Processo nº 0830758-15.2023.8.19.0002,
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**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 75233397 - Págs. 4-5, Num. 75233399 - Pág. 1 e Num. 75234351 - Pág. 1), datados de 17 e 24 de julho de 2023, emitidos respectivamente, por Dr. a Autora, 41 anos, foi submetida a artroplastia restritiva, evoluindo com perda de massa muscular e óssea importante, **osteosarcopenia e osteoporose densitométrica**. Sendo prescrito **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta®) 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 Portaria no 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com conseqüente 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 sarcopenia associada à idade é uma condição caracterizada por uma diminuição da massa e da força muscular derivada de uma série de causas. O osso e o músculo são dois tecidos que se encontram inter-relacionados entre si. As forças mecânicas aplicadas sobre o osso são aquelas originadas pela contração muscular, que condiciona as propriedades do osso, tais como a massa, o tamanho, a forma e a arquitetura. Portanto, a diminuição da massa e da força muscular conduzirão à uma diminuição da quantidade e da qualidade ósseas. Desta maneira, a sarcopenia² é uma condição que em adultos idosos incrementa o risco de quedas e fraturas em razão da fragilidade óssea, razão pela qual se propõe o termo osteo-sarcopenia para identificar a aqueles idosos com maior risco de fraturas por fragilidade óssea. Na atualidade, o desenvolvimento de um consenso sobre os critérios diagnósticos da osteo-sarcopenia é demanda da comunidade médica, na medida em que permitiria identificar os pacientes com maior risco de desenvolver fraturas osteoporóticas, realizar intervenções terapêuticas adequadas e melhorar a qualidade de vida dos idosos ^{1,2}.

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

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: 28 set. 2023.

² Kirk B, Zanker J, Duque G. Osteosarcopenia: epidemiology, diagnosis, and treatment-facts and numbers. J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2020 Jun;11(3):609-618. doi: 10.1002/jcsm.12567. Epub 2020 Mar 22. PMID: 32202056; PMCID: PMC7296259. Acesso em 28 set. 2023.



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/100mL** **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **osteoporose**. (Num. 75233397 - Págs. 4-5, Num. 75233399 - Pág. 1)
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 09/2023. 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) 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, são ofertados **Alendronato de Sódio 10 e 70mg**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do município de São Gonçalo.
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. Cabe ressaltar que nos laudos médicos apensados aos autos (Num. 75233397 - Págs. 4-5, Num. 75233399 - Pág. 1) **não há informações sobre uso prévio e/ou contraindicação ao uso das linhas de tratamento padronizadas**: Alendronato e similares, Raloxifeno (uso oral) e Calcitonina (spray nasal).

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: 28 set. 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: 28 set. 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: 28 set.2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Dessa forma, solicita-se avaliação médica quanto à possibilidade de a Autora fazer uso de medicamentos 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 Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, 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).

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 CECILIA ESPÍRITO SANTO

Médica
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