



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº4451/2025.**

Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2025.

Processo nº 0946320-07.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **V. R. O.**

Trata-se de Autora, 67 anos, em acompanhamento ambulatorial para tratamento de **osteoporose**, com contra indicação ao uso de alendronato de sódio devido a quadro crônico estomacal e ulcera recorrente. Sendo prescrito **ácido zoledrônico 0,05mg/mL** – 1 dose intramuscular ao ano, afim de reduzir o quadro de osteopenia. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81.5 - Osteoporose idiopática** (Num. 224341003 - Pág. 1).

A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada pela redução gradual e progressiva da massa óssea com consequente aumento da fragilidade óssea e da suscetibilidade 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> O tratamento medicamentoso da **osteoporose** de primeira escolha é com os bifosfonatos. Porém, seu uso prolongado por mais de 3 anos (tratamento médio de 7 anos), pode levar à perda progressiva da propriedade elástica dos ossos, sendo fator de risco para a ocorrência de fraturas femorais atípicas. Sendo que, em mulheres há um risco 3 vezes maior do que em homens e o alendronato é a droga elencada como de maior risco para fraturas atípicas<sup>2</sup>.

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 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 osso.<sup>3</sup>

Informa-se que o medicamento **Ácido Zoledrônico** possui indicação em bula<sup>2</sup>, para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora – **osteoporose**.

Conforme previsto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **osteoporose**, a terapia antirreabsortiva óssea com **ácido zoledrônico** intravenoso (IV) é indicada para pacientes de ambos os sexos com osteoporose densitométrica ou osteopenia e história de fratura por fragilidade ou alto risco de fratura, calculado pelo FRAX®. Devido à sua via de

<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: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf> >. Acesso em: 27 out. 2025.

<sup>2</sup> FALOTICO,Guilherme; CUNZA, Jose Fernando; FERREIRA, Gabriel; *et al.* Fraturas atípicas do fêmur associadas ao uso crônico de bisfosfonatos: Uma série de casos de 66 pacientes. Rev. bras. ortop. 57 (05) • Sep-Oct 2022. Disponível em <<https://www.scielo.br/rbort/a/c8CWSZv8zR8bKZXQfptHrYg/?lang=pt->> Acesso em 27 out. 2025.

<sup>3</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: 27 out. 2025.

administração, deve ser utilizado por pacientes com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais decorrentes de anormalidades do esôfago que retardam o esvaziamento esofágico, tais como estenose ou acalasia<sup>4</sup>.

No que tange a disponibilização pelo SUS, cumpre mencionar que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico, foi avaliado e incorporado ao SUS** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de pacientes com **osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 61, de 19 de julho de 2022<sup>5</sup>. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, no qual integra o grupo 2<sup>6</sup> de financiamento.

Cumpre mencionar que conforme Lei 12.401, de 28 de abril de 2011,<sup>7</sup> assistência terapêutica integral consiste na dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, **cujas prescrições estejam em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico (PCDT)** para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado. Ainda conforme citada lei, o PCDT é um documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrado no **CEAF** para a retirada do **medicamento Ácido zoledrônico 0,05mg/mL em 100mL**, com status de encerrado sendo a última disponibilização em 12/06/2024.

Sendo assim, sugere-se que a Autora compareça **RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, localizada à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19 - 28/09/2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtoosteoporose.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2025.

<sup>5</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: 27 out. 2025.

<sup>6</sup> Grupo 2 - medicamentos para os quais o financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação é responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

<sup>7</sup> Lei 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm)>. Acesso em: 27 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>8</sup>.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED<sup>9</sup>, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico** solução injetável intra venosa, apresenta preço de venda correspondente a R\$ 964,60. Acrescenta-se que com base no esquema terapêutico prescrito e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento é de R\$ 964,60.

Tendo em vista os documentos médicos acostados nos autos, sugere-se a medicação assistente que avalie quanto a via de administração do medicamento, visto que o mesmo se encontra disponível apenas via intravenosa.

**É o parecer.**

**A 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.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>8</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 27 out. 2025.

<sup>9</sup> Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 27 out. 2025.