



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 úlcera 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).¹ O tratamento medicamentoso da **osteoporose** de primeira escolha é com os bisfosfonatos. 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 atípicas².

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 glicocorticoides; na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa e no tratamento da doença de Paget do osso.³

Informa-se que o medicamento **Ácido Zoledrônico possui indicação em bula**², 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

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

² 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/j/rbort/a/c8CWSZv8zR8bKZXQfptHrYg/?lang=pt>>. Acesso em 27 out. 2025.

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: 27 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 acalasia⁴.

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 2022⁵. 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* ⁶ de financiamento.

Cumpre mencionar que conforme Lei 12.401, de 28 de abril de 2011,⁷ assistência terapêutica integral consiste na dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, **cuja prescrição esteja 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.

⁴ 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/mídias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2025.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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/l12401.htm>. Acesso em: 27 out. 205.



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)⁸.

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 CMED⁹, 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 medica 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

⁸ 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.

⁹ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 27 out. 2025.