



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0217/2022

Rio de Janeiro, 14 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0031740-02.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o documento do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (fl. 22), emitido em 25 de janeiro de 2022 pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autora com 64 anos de idade, que apresenta quadro clínico de **osteoporose grave**, com fratura prévia do colo de fêmur e coluna torácica. É intolerante aos tratamentos orais com medicamentos da classe dos bisfosfonatos. Os medicamentos ofertados pelo SUS, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), como a Calcitonina e o Raloxifeno não seriam indicados nem suficientes para melhora da massa óssea e para evitar novas fraturas. Foi prescrito **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta®), por via endovenosa, 01 (uma) vez ao ano, trazendo custo benefício, visto que reduz fraturas e próteses, que tendem a ser dispendiosas.

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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.

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: 14 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 pela Requerente, conforme documento médico (fl. 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 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) do Rio de Janeiro.
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. 22), a Autora é “*intolerante aos tratamentos orais com bisfosfonatos*”. Assim, não pode fazer uso da primeira linha de tratamento recomendada no PCDT da osteoporose, o medicamento Alendronato de Sódio, visto que este é um bisfosfonato. Ainda de acordo com os relatos (fl. 22), os medicamentos ofertados pelo SUS, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a “*Calcitonina e o Raloxifeno não seriam bem indicados nem suficientes*” para “*melhora da massa óssea e para evitar novas fraturas*”. Nesse sentido, cabe mencionar que o Raloxifeno apresenta evidência para prevenção de fraturas vertebrais, **mas não para as de quadril**¹, e que a Calcitonina **não demonstra qualquer efeito** consistente em **fraturas não vertebrais** ou **do quadril**³.
6. Como a Requerente apresenta fratura prévia, além da coluna torácica, do colo de fêmur, **os medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da osteoporose não se aplicam ao seu caso**.
7. Acrescenta-se que, no momento, o medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS -

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: 14 fev. 2022.

³ 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: 14 fev. 2022.



CONITEC para o tratamento de Pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais⁴. Assim como o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose encontra-se em atualização⁵.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 19, item “VIP”, subitem “e”) referente ao provimento de “, bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 14 fev. 2022.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 14 fev. 2022.