



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1417/2022

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2022.

Processo nº 0170617-19.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido zoledrônico 5mg/100ml solução injetável**.

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste Parecer Técnico foram considerados o documento médico da CAMIM Clínica Médica LTDA EPP (fl. 28) datado em 28 de maio de 2022 e Formulário médico da CRLS nº 81939 (fls. 29 a 36) datado em 07 de junho de 2022, ambos emitidos pela médica .

2. Trata-se de Autora, 75 anos, com diagnóstico de **Artrite Reumatoide e osteoporose com fratura de fêmur esquerdo (E)** mesmo em tratamento com o bisfosfonato oral alendronato de sódio. Foi prescrito o medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/100ml solução injetável** 01 frasco endovenoso a cada 01 ano. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **M81 - Osteoporose sem fratura patológica** e **M060 - artrite reumatoide soronegativa**.

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 (score T \leq -2,5). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como score T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a *National Osteoporosis Foundation* – NOF, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna vertebral e quadril; se refere a uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea¹.
2. A **fratura** é a lesão traumática associada à solução de continuidade do osso. Nesses casos com frequência se faz necessária a reabilitação física e profissional dos traumatizados. São decorrentes tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto que a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de massa óssea), quanto de sua

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://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 01 jul. 2022.



qualidade. Fratura patológica, tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica^{2,3}.

3. A **Artrite Reumatoide (AR)** é uma doença inflamatória crônica, de etiologia desconhecida e causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a **AR** pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias. As consequências da AR são: piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade⁴.

DO PLEITO

1. O **Ácido zoledrônico** é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos e indicado para o 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; Prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa; Prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa; Tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose; Tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides; Tratamento da doença de Paget do osso⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido zoledrônico 5mg/100ml solução injetável possui indicação em bula** para o quadro clínico apresentado pela Autora.

2. O **Ácido Zoledrônico 5mg/100ml solução injetável não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

3. A Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS avaliou o medicamento **Ácido zoledrônico 5mg/100ml solução injetável apenas** para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais⁶, **com recomendação preliminar desfavorável à incorporação**: “*Foram levados em consideração a ausência de critérios objetivos para definição de intolerância aos bisfosfonatos orais ou dificuldade de deglutição; a não superioridade do ácido zoledrônico em relação aos*

² FERNANDES, J. H. M. Semiologia Ortopédica Pericial. 2ª Versão do Hipertexto. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo_20.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2022.

³ PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

⁴ CONITEC. Portaria conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211112_Portaria_Conjunta_16_PCDT_AR.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento Aclasta por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351264883200467/?nomeProduto=Aclasta>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁶ CONITEC. Relatório técnico de recomendação preliminar. Ácido zoledrônico para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais. 2022. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220401_Relatorio_CP_16_Acido_Zoledronico_Osteoporose.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2022.



comparadores e seu custo elevado” A matéria está com status **Em análise após consulta pública.**

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose¹**, conforme Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014) preconiza que o tratamento deve incluir estratégias medicamentosas e não medicamentosas. Entre as estratégias não medicamentosas, lista-se a prática de exercício físico, a prevenção de quedas e a cessação do tabagismo e da ingestão excessiva de álcool. Entre as estratégias medicamentosas, o tratamento de primeira linha é composto por suplementação de cálcio e colecalciferol, alendronato, risedronato e pamidronato; enquanto o tratamento de segunda linha é composto por raloxifeno, calcitonina e estrógenos conjugados. **Os motivos para início das terapias de segunda linha incluem distúrbios de deglutição, intolerância ou falha terapêutica (novas fraturas em vigência de tratamento) com os tratamentos de primeira linha.**

- Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do protocolo clínico, os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido), Calcitonina 200UI (spray nasal) e Calcitriol 0,25 mcg (cápsula).
- Já o município da Capital disponibiliza, no âmbito da atenção básica, Carbonato de cálcio 500mg e Alendronato de sódio 70mg.

5. Conforme relato médico (fl. 29), a Autora fez uso do medicamento de 1ª linha (alendronato de sódio 70mg) “*mas ainda assim a paciente fraturou o fêmur*”. Entretanto, **não faz menção ao uso dos medicamentos de 2ª linha**, padronizados no CEAF: Calcitriol 0,25 mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). Assim, cabe esclarecer que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.**

6. Considerando o exposto, **sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade da Autora utilizar os medicamentos padronizados no SUS alternativamente** ao pleito **Ácido zoledrônico 5mg/100ml solução injetável**. Caso a referida substituição seja plausível:

- **Para ter acesso** aos medicamentos Calcitriol 0,25 mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal), perfazendo os critérios do protocolo clínico da Osteoporose, a **Autora deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (RIOFARMES), na Rua Júlio do Carmo, nº 175, Cidade Nova/RJ (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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 N0344/98). 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.

- Para se ter acesso aos medicamentos carbonato de cálcio 500mg, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Em caso de negativa da substituição, o médico assistente deverá explicitar o porquê da recusa.**

7. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA
Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11.538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02