



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL N° 0054/2018

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2018.

Processo nº 0002533-74.2018.4.02.5151
ajuizado por [redacted].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Ácido Zoledrônico 5mg (Aclasta®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário e receituário médicos do Hospital Federal de Ipanema (fls. 21 e 22), preenchidos em 13 de dezembro de 2017 pelo médico [redacted] [redacted] (CREMERJ [redacted]), a Autora foi diagnosticada com **Osteoporose grave**, em função de resultados de exames complementares (laboratório, radiografias, densitometria óssea), associadas à presença de fraturas por fragilidade óssea. As fraturas relatadas são transtrocánteranas, sendo que algumas das fraturas ocorreram enquanto a Autora fazia uso oral de medicamento antirreabsortivo há longa data. Relata que a ocorrência de uma fratura por fragilidade na vigência de tratamento configura claramente falha de tratamento, visto que o objetivo final é evitar fraturas subsequentes. A Autora refere também distúrbios gastro-esofágicos após uso da medicação via oral. Elucida que quando ocorre falha de tratamento, o ideal é que seja utilizada um fármaco com diferentes propriedades e potência superior ao previamente utilizado. Assim, além de não atingir o trato digestivo; o medicamento que se encaixa nesta definição é o **Ácido Zoledrônico** de 5mg. Informa que os outros medicamentos disponibilizados pelo SUS (raloxifeno e calcitonina) também são antirreabsortivos, não devendo ser utilizados no presente caso, visto que antirreabsortivos mais potentes mostraram-se ineficazes. O tratamento preconizado é uma infusão venosa anualmente, sendo que a não utilização do medicamento preconizado aumentará muito o risco de novas fraturas, acarretando piora significativa da qualidade de vida da Autora e drástica diminuição da expectativa de vida. O tratamento deve ser iniciado o mais rapidamente possível pelo alto risco de fraturas. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80.8 – Outras Osteoporozes com fratura patológica**, e prescrito o medicamento:

- **Ácido Zoledrônico 5mg (Aclasta®)** – intravenoso, 01 infusão venosa anual

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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneanteros e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente 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 ≤ -2,5). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como escore T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a NOF, 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.

DO PLEITO

1. O **Ácido Zoledrônico** (Aclasta®) é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos, pertencente à classe dos Bisfosfonatos e atua especificamente nos ossos. É utilizado no tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf> >. Acesso em: 23 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

reduzir a incidência de fraturas do quadril, vertebrais e não vertebrais e para aumentar a densidade mineral óssea; na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa; 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; e no tratamento da doença de Paget do osso².

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que o **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no entanto não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³.
2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL está indicado em bula**² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – Osteoporose (fls. 21 e 22). Contudo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da Osteoporose⁴.
4. Para o tratamento da Osteoporose, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria SAS/MS nº 451 de 09 de junho de 2014**¹, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da referida patologia e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).
5. 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 ou falha terapêutica ao tratamento de 1ª linha, a utilização de Raloxifeno, Estrógenos conjugados ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento)¹.
6. Entretanto, os dois medicamentos supramencionados, fornecidos pela SES/RJ – Raloxifeno e Calcitonina, estão contraindicados devido à falta de cobertura ao acometimento osteoporótico apresentado pela Autora (osteoporose grave com fraturas transtrocantrianas)⁵. O mesmo cenário é observado em análise aos medicamentos fornecidos em âmbito municipal, ou seja, não configuram alternativas terapêuticas.

²Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=28473232016&pIdAnexo=4249228>. Acesso em: 23 jan. 2018.

³ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2018.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 23 jan. 2018.

⁵ KHAJURIA, D.K., RAZDAN, R., MAHAPATRA, D.R. Medicamentos para o tratamento da osteoporose: revisão. Revista Brasileira de Reumatologia, São Paulo, v. 51, n. 4, p. 372-82, jul/ago. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a08.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

7. Assim, tendo em vista o exposto, e o fato de a Autora já ter feito uso de medicamento oral antirreabortivo e, ainda assim ter sofrido fraturas transtrocánterianas, conforme relatado em documento médico (fl. 21), cumpre informar que neste caso, o medicamento Ácido Zoledrônico 5mg (Aclasta®) representa uma alternativa terapêutica ao tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FERNANDO ANTONIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

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