



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0224/2018

Rio de Janeiro, 22 março de 2018.

Processo nº 0030307-79.2018.4.02.5151,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 13 a 17 e 24 a 28), preenchido em 26 de fevereiro de 2018 pela médica a Autora apresenta **esclerose sistêmica** desde os 21 anos e **osteoporose**, sendo necessário o tratamento com os medicamentos Azatioprina 50mg - 02 comprimidos ao dia; Carbonato de Cálcio 1000mg/dia e **Ácido Zoledrônico 5mg** - intravenoso 01 vez ao ano, durante 02 a 05 anos. Faz necessária a realização dos exames hemograma, dosagem de cálcio, vitamina D, magnésio e fosfatase alcalina para acompanhamento. Foi relatado que a Autora, com **Osteoporose**, em uso de glicocorticoide prévio, apresentou **fraturas** por insuficiência, com risco de aumento do número de fraturas e fratura de colo de fêmur. Assim, configura **urgência** para reduzir o risco de fratura. Foi informado ainda que há risco de vida ou de agravamento do quadro clínico atual, pois as fraturas relacionadas à osteoporose podem levar a Autora a ficar acamada, aumentando risco de tromboembolismo venoso e infecções respiratórias, principalmente em pacientes com doença autoimune em uso de imunossupressor. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **M34.9 - Esclerose sistêmica não especificada** e **M80.0 - Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica**.

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, alterada pelas Portarias nº 3.992, de 28/12/2017 e nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, 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, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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, saneantes 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 **Esclerose Sistêmica (ES)** é uma doença difusa do tecido conjuntivo (DDTC) caracterizada por graus variáveis de fibrose cutânea e visceral, presença de anticorpos no soro dos pacientes e vasculopatia de pequenos vasos. Pode ter o acometimento cutâneo e visceral. O acometimento cutâneo é caracterizado por espessamento, endurecimento e aderência aos planos profundos da pele. O acometimento visceral, que ocorre em vários graus, afeta predominantemente pulmões, trato gastrointestinal, coração e eventualmente os rins¹. Existem dois tipos de esclerose sistêmica (ES): ES cutânea limitada e ES cutânea difusa. A diferença entre a ES limitada e a ES difusa é a extensão do acometimento da pele. Na ES difusa, as mãos, antebraços, braços, pés, pernas, coxas e tronco estão acometidos. A face está acometida nas duas formas clínicas da ES. A importância em se fazer a distinção entre a ES difusa e limitada é que a extensão do acometimento da pele pode refletir o grau de acometimento de órgãos internos².
2. 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 \leq -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 óssea³.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 99, de 7 de Fevereiro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0099_07_02_2013.html> Acesso em: 22 mar. 2018.

²REUMATOUSP. Esclerodermia: uma visão geral. Disponível em: <<http://www.reumatosp.med.br/para-pacientes.php?id=51614830&idSecao=18294311>> Acesso em: 22 mar. 2018.

³BRASIL. 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: 22 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. 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 traumatizados⁴. 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 qualidade⁵.

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. Dentre suas indicações consta 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 e no tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg está indicado em bula⁶** para o tratamento da patologia que acomete a Autora – **Osteoporose** (fls. 13 a 17 e 24 a 28). 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.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento da **Osteoporose**, patologia que acomete a Autora⁷.

3. Em relação à duração do tratamento elucida-se que a **Osteoporose** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, **é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

4. Para o tratamento da **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria SAS/MS nº 451 de 09 de junho de 2014³**, 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)**. Enquanto que a Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da **Atenção Básica**, disponibiliza os medicamentos **Alendronato de sódio 70mg (Comprimido), Carbonato de Cálcio 500mg (Comprimido) e Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D400 UI (comprimido)**.

⁴ 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: 22 mar. 2018.

⁵ PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

⁶ Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3439352018&pIdAnexo=10529544>. Acesso em: 22 mar. 2018.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 22 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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)³.
6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para retirada do medicamento Azatioprina 50mg, tendo efetuado a última retirada no Polo Rio-Farmes, em 25 de outubro de 2016.
7. Elucida-se ainda que os medicamentos supracitados Raloxifeno e Calcitonina, que são fornecidos pela SES/RJ, não possuem cobertura significativa ao acometimento osteoporótico apresentado pela Autora - fratura de colo de fêmur^{3,8,9}
8. Cabe resgatar o relato médico (fls. 13 a 17 e 24 a 28) no qual consta que a Autora apresenta esclerose sistêmica desde os 21 anos e osteoporose e informa que "...em uso de glicocorticoide prévio, apresentando fraturas por insuficiência, com risco de aumento do número de fraturas e fratura de colo de fêmur". Sendo assim, cumpre informar que o pleito Ácido Zoledrônico 5mg, neste caso, representa uma alternativa terapêutica ao tratamento da Autora.

É o parecer.

Ao 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

VIRGINIA S. PEDREIRA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.270.255-6

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA

Médica
CREMERJ 52.91008-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ 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: 22 mar. 2018.

⁹ Bula do medicamento Raloxifeno (Evista®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3439352018&pIdAnexo=10529544>. Acesso em: 22 mar. 2018.