



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0350/2018

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2018.

Processo nº 028773-53.2017.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 52 a 56) e documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 50 e 51), emitidos em 21 de fevereiro de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é portadora de **osteoporose refratária** ao uso de bisfosfonato (Alendronato de Sódio) com perda de massa óssea. Apresenta **contraindicação ao uso de bisfosfonato oral por doença do refluxo gastroesofágico sintomática, contraindicação a Calcitonina por alergia e ao Cloridrato de Raloxifeno por alto risco cardiovascular e elevados riscos de fraturas**. Apresenta perda de massa óssea apesar do uso de Cálcio e Vitamina D em doses otimizadas. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado apresentará elevado risco de fratura de coluna e de quadril, com comprometimento de atividades de vida diária e risco de morte. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M81.9 – Osteoporose não especificada** e **K21.0 – Doença do Refluxo Gastroesofágico**. Foi prescrito o seguinte medicamento para uso por, no mínimo, 5 anos:

- **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** – administrar por via intravenosa em 30 minutos, 1 vez ao ano.

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março 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, alterada recentemente pela



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

Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 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, 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 **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)¹.

2. O refluxo gastroesofágico (RGE) é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)** é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e **DRGE** é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a **DRGE** se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 451, 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: 04 mai. 2018.

² RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. *Jornal de Pediatria*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v77n5/v77n5a10.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2018.



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

DO PLEITO

1. O **Ácido Zoledrônico** (Aclasta®) é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos, pertence à classe dos **bisfosfonatos**, sendo utilizado no 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. É administrado por via intravenosa³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL está indicado em bula³** para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **osteoporose** (fls. 50 e 53). 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. 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**.

3. Para o tratamento da **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451 de 09 de junho de 2014¹, 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, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal)**.

4. De acordo com o Protocolo supramencionado, para **pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância ou falha terapêutica aos tratamentos de primeira linha (bisfosfonato, caso da Autora (fl. 50), a utilização de Raloxifeno e Calcitonina, deve ser considerada**. Entretanto, os dois medicamentos supramencionados, fornecidos pela SES/RJ – Raloxifeno e Calcitonina estão **contraindicados** de acordo com o documento médico supradito que apontam que a Autora apresenta “... **contraindicação a Calcitonina por alergia e ao Cloridrato de Raloxifeno por alto risco cardiovascular**...”. Acrescenta-se que as bulas aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dos medicamentos Calcitonina e Raloxifeno, mencionam tais condições (alergia e risco cardiovascular), nos itens referentes às **Contraindicações e Advertências e Precauções⁵⁶**.

³ Bula do medicamento Ácido zoledrônico (Aclasta®). Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3439352018&pIdAnexo=10529544>. Acesso em: 04 mai. 2016.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 04 mai. 2016.

⁵ Bula do medicamento Calcitonina sintética (Miacalcic®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6613532014&pIdAnexo=2159460>. Acesso em: 04 mai. 2018.

⁶ Bula do medicamento Raloxifeno (Evista®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11543952016&pIdAnexo=3039643>. Acesso em: 04 mai. 2018.



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

5. Assim, tendo em vista o exposto, e o fato de a Autora já ter feito uso de medicamento oral antirreabsortivo – Alendronato de Sódio e, ainda assim ter apresentado perda de massa óssea, conforme relatado em documento médico (fl. 50), cumpre informar que neste caso, o medicamento Ácido Zoledrônico 5mg/100mL representa uma alternativa terapêutica ao tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

É o parecer

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO