



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 0374/2018

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2018.

Processo nº 5002021-59.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (pdf: 1_COMP2_pags 6/12) em impresso do Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis – UFRJ e da Defensoria Pública da União, emitidos em 20 de abril de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta diagnóstico de **Doença de Paget** polioestótica com acometimento de articulação coxofemoral (de carga) e caso não seja submetido ao tratamento indicado, poderá ocorrer piora da mobilidade, com risco de deformidade de quadril por osteo-artrite secundária. Configura urgência, uma vez que a doença do Autor está em atividade. Foi prescrito ao Autor:

- **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta®) – 01 aplicação intravenosa em 30 minutos 01 vez ao ano.

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M88 – Doença de Paget do osso (osteíte deformante)**.

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 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).



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

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 **Doença de Paget** é uma doença esquelética, de distribuição monostótica ou poliostótica, podendo ser causada por uma infecção viral e/ou fatores genéticos. É caracterizada por um aumento da remodelação óssea, resultando em anormalidade da arquitetura óssea. A excessiva reabsorção óssea osteoclástica, seguida secundariamente de aumento da atividade osteoblástica, leva à substituição do osso normal por osso desorganizado, aumentado, e com estrutura enfraquecida, propensa a deformidades e fraturas¹.

DO PLEITO

1. O **Ácido Zoledrônico** (Aclasta[®]) pertence à classe de bisfosfonatos, administrado intravenosamente e atua especificamente nos ossos. É um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos. Dentre suas indicações aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA consta o tratamento da doença de Paget do osso².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico** (Aclasta[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), porém não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta[®]) está indicado em bula² para o tratamento da condição clínica que acomete ao Autor – **Doença de Paget**, de acordo com documentos médicos (pdf: 1_COMP2_pags 6 e 9). No entanto, não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponível para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

¹ GRIZ, L.; COLARES, V.; BANDEIRA, F. Tratamento da doença de Paget óssea: importância do Ácido Zoledrônico. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.50, n. 5, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v50n5/32221.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2018.

² Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3439352018&pldAnexo=10529544>. Acesso em: 14 mai. 2018.

³ 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: 18 out. 2017.



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

3. Cumpre informar que **para o manejo da Doença de Paget**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁴ da referida patologia e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento **Calcitonina 200UI (spray nasal)**. Constam no *Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro sendo de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme artigo 3º, parágrafo 4º da Deliberação CIB-RJ nº2661 de 26 de dezembro de 2013, os medicamentos Alendronato de Sódio nas concentrações 10mg e 70mg (classe dos bisfosfonatos) e Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D 400 UI.*
4. Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg (Aclasta®)**, **não se encontra padronizado** no Protocolo Ministerial supramencionado.
5. De acordo com o Protocolo Ministerial⁴ os **bifosfonatos** constituem atualmente o tratamento de **primeira escolha** para a **Doença de Paget**, nos pacientes que não apresentam insuficiência renal. Assim, recomenda-se que o tratamento para **Doença de Paget em atividade** [caso do Autor (pdf: 1_COMP2_pag 12)] seja **preferencialmente feito com bisfosfonatos orais**.
6. Nos pacientes com contraindicação aos bisfosfonatos orais em função de dismotilidade esofágica ou impossibilidade de manter ortostase após ingestão dos comprimidos, o **bisfosfonato intravenoso** deve ser a terapia de escolha. A **Calcitonina** é recomendada para os pacientes com insuficiência renal⁴.
7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento dos medicamentos ofertados por esse componente, preconizados no PCDT da patologia em questão.
8. Acrescenta-se que **não há menção, nos documentos médicos acostados, do uso prévio e/ou de contraindicação aos medicamentos padronizados pelo SUS** para tratamento da doença atribuída ao Autor.
9. Diante do exposto, caso seja autorizado pelo médico assistente o uso dos medicamentos preconizados pelo Protocolo Ministerial, e estando o Autor dentro dos critérios do PCDT da **Doença de Paget**, para ter acesso, este deverá **efetuar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ**, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 às 14h munido das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em uma via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em duas vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS nº344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamento e período de tratamento),*

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Paget – Osteíte Deformante – Portaria SAS/MS nº456, de 21 de maio de 2012. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-paget-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2018.



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

emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCD.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (pdf: 1_INIC1_pags. 5 e 6), item "DO PEDIDO", subitens "III" e "V" referente ao provimento de "...todos os demais remédios/insumos prescritos no decorrer do tratamento da enfermidade do autor, ou, subsidiariamente, que os medicamentos/insumos sejam custeados em farmácias particulares.", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA
GASPAR
Médico
CRM-RJ 52906-8
ID. 3047165-8

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

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