



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0397/2018

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2018.

Processo nº 5003364-90.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 5º 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 documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (pdf: 1_ANEXO2_fls. 14 e 15), emitidos em 12 de março e 25 de abril de 2018, respectivamente, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é acompanhada pelo Serviço de Reumatologia com o diagnóstico de **Osteoporose grave**, com quadro clínico de **dores ósseas e fratura em vigência de Risedronato**. Necessita fazer uso do **Ácido Zoledrônico**, pois é portadora de **doença do refluxo esofágico**, sendo assim contraindicado o uso dos bisfosfonatos orais. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID10): **M80.0 – Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica**. Consta a seguinte prescrição médica:

- **Ácido Zoledrônico 5mg/ 100ml** – Uso endovenoso, uma vez ao ano. Correr em 30min.

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 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida 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 APOIO 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 **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.

DO PLEITO

1. O **Ácido Zoledrônico** é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos, pertence à classe dos Bisfosfonatos, sendo indicado nas seguintes situações clínicas:

- 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;

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://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 18 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: 18 mai. 2018.



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

- 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 osso³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg possui indicação clínica, que consta em bula³** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteoporose** (fls.14). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
2. 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 doença 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)**.
3. De acordo com o Protocolo supramencionado, para **pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância ou falha terapêutica aos tratamentos de primeira linha (bifosfonato), caso da Autora (pdf: 1 ANEXO2 fl. 14), a utilização de Raloxifeno e Calcitonina deve ser considerada**.
4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que a Autora **esteve cadastrada** no CEAF apenas para retirada do medicamento Hidroxicloroquina 400mg.
5. Tendo em vista que **não foram relatados no documento médico uso prévio dos medicamentos padronizados, medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal), ou contra-indicação para utilização dos mesmos, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados para o tratamento da Autora, ou apresente justificativa que contraindique a utilização dos mesmos**.
6. Caso seja autorizado o uso dos medicamentos padronizados para o tratamento da Autora, **Raloxifeno 60mg (comprimido) ou Calcitonina 200UI (spray nasal)**, e estando a Autora dentro dos **critérios para a dispensação dos mesmos, esclarecidos no protocolo ministerial, para ter acesso** esta deverá **atualizar o seu cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **Central de Atendimento a Demandas Judiciais - CADJ, na Rua México – térreo – de 2ª a 6ª feira, no horário de 9 às 14h**, munida das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de

³ 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: 18 mai. 2018.



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

Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS n.º 344/98). 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 (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

7. No Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) até o momento não avaliou o uso do medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora⁴.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CRM-RJ 37210-7

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


MARCELA MACHADO DURAÓ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-8

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

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 18 mai. 2018.