



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 Nº 0452/2018

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2018.

Processo nº 5000544-98.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
Araújo, neste ato representada por **Tatiana
Aparecida Fernandes do Carmo**.

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 **Cloridrato de Raloxifeno 60mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram analisados os documentos mais recentes acostados aos autos.
2. De acordo com documento médico do Instituto Fernandes Figueira (Evento1_Doc2_Pág.4) e Laudos de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Evento1_Doc2_Págs.10 a 14), emitidos em 05 de setembro e 05 de dezembro de 2017, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) a Autora possui o diagnóstico de **Osteoporose pós-menopáusic**a, sendo prescrito o medicamento **Cloridrato de Raloxifeno 60mg** – 01 comprimido ao dia. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID10): **M81.0 – Osteoporose pós-menopáusic**a.
3. Em formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_Doc2_Págs.5 a 9), preenchido em 05 de setembro de 2017 pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), a Autora é portadora de **Osteoporose** grave de coluna lombar, com densitometria óssea de agosto/2017: T score -3,9; colo fêmur T score -2,9. Foi indicado o tratamento com o medicamento **Cloridrato de Raloxifeno 60mg** - 01 comprimido/dia em uso contínuo. Foi relatado que não houve resposta clínica satisfatória com uso de Alendronato de Sódio (Bifosfonato) e elucida que, por se tratar de **osteoporose** grave de coluna lombar, o medicamento mais indicado é o **Cloridrato de Raloxifeno**. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado poderá ocorrer fratura de coluna lombar e suas consequências (imobilização, trombose venosa profunda, embolia pulmonar).

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.



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

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).
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-RIQ), 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 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). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como score 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. A farmacoterapia da osteoporose visa a restaurar a força dos ossos e prevenir as fraturas. Os fármacos usados para controlar a osteoporose agem diminuindo a taxa de reabsorção óssea, reduzindo, assim, a velocidade da perda óssea (Tratamento Antirreabsortivo – Bifosfonatos, Cálcio, Vitamina D e seus análogos, Raloxifeno e Calcitonina), ou promovendo a formação de osso (Tratamento Anabólico – Teriparatida)².

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Raloxifeno** é um derivado benzotiofeno, que age como um Modulador Seletivo do Receptor Estrogênico (SERM). Atua como agonista no osso e sobre o metabolismo do colesterol (redução do colesterol total e do LDL-colesterol). Dentre suas

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 05 jun. 2018.

²Goodman & Gilman. Manual de Farmacologia e Terapêutica/Porto Alegre: AMGH, 2010.



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

indicações, consta a prevenção e tratamento da osteoporose em mulheres após a menopausa³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Raloxifeno 60mg possui indicação clínica que consta em bula³** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme consta em documentos médicos acostados ao processo – **Osteoporose pós menopausa**.
2. Quanto 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**.
3. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o medicamento **Raloxifeno 60mg está padronizado** pelo Ministério da Saúde conforme observado nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose¹** (Portaria SAS/MS nº 451 de 09 de junho de 2014) sendo **disponibilizado** por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica CEAF para o recebimento do medicamento **Raloxifeno 60mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 15 de março de 2017, no polo RioFarmes.
5. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 05 de junho de 2018, foi informado que o medicamento **Raloxifeno 60mg** (comprimido) **encontra-se, no momento, com seu estoque irregular**.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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

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

³ Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno por Blanver Farmoquímica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=26202142016&pIdAnexo=4110352>. Acesso em: 05 jun. 2018.