



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 N° 0727/2018

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2018.

Processo nº 5009479-30.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Ibandronato de Sódio 150mg (Osteotec®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad - INTO (Evento: 1_OUT2, págs.15/17), emitidos em 05 e 09 de abril de 2018, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta o diagnóstico de discopatia L4-L5 / L5-S1, aguardando chamado para o Serviço de Coluna – doença degenerativa lombar - artrodese. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M51.1 - Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia, e prescrito o medicamento:

- Ibandronato de Sódio 150mg (Osteotec®) – 01 comprimido em jejum 01 vez ao mês, após o uso se movimentar por 30 minutos.

2. Segundo documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento: 1_OUT2, pág.18), emitido em 02 de maio de 2018, pelo neurocirurgião [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora encontra-se em tratamento neurológico devido à cervicalgia e lombalgia e com ressonância magnética evidenciando listese L5-S1, com possibilidade cirúrgica, apresenta osteoporose e está de exercer atividades físicas e/ou esforços físicos.

3. Em laudo de densitometria óssea da clínica Densso (Evento: 1_OUT2, pág. 21), assinado em 07 de março de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), consta que: na análise do esqueleto axial (coluna lombar e fêmur proximal) os valores encontrados são compatíveis com osteoporose (menor T-Score: -2.7 DP na coluna lombar).

4. Em formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1_OUT4, págs.3/8), preenchido em 27 de junho de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMEJ [REDACTED]), é descrito que a Autora apresenta osteoporose grave, sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento Ibandronato de Sódio 150mg (Osteotec®) – 01 comprimido em jejum 01 vez ao mês. É informado ainda que caso a Autora não realize o tratamento indicado, há risco de fratura da coluna e colo do fêmur, com comprometimento funcional grave, configurando risco de agravamento do quadro clínico atual.



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

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).
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, saneanentes 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 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 ≤ -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 *National Osteoporosis Foundation* – NOF, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna vertebral e quadril 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.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Disponível em:



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

2. A discopatia degenerativa é um termo genérico utilizado para designar a deterioração discal na região lombar da coluna vertebral, não resultante de um reumatismo inflamatório ou de uma infecção, compreendendo as alterações estruturais relacionadas com o desgaste, o envelhecimento e com a artrose, levando-nos a pensar que todos estes contextos resultam de um processo comum. A degenerescência discal tem múltiplas expressões: anatômica (nível único ou múltiplo, predominância osteofítica ou discolítica, entre outras), evolutiva (lenta, progressiva ou rápida) e clínica (dolorosa ou não)².

3. Radiculopatia pode ser definida como doença envolvendo uma raiz nervosa espinhal que pode resultar de compressão relacionada ao deslocamento do disco intervertebral, lesões da medula espinhal, doenças da coluna vertebral e outras afecções. As manifestações clínicas incluem dor radicular, fraqueza e perda sensorial referida a estruturas enervadas pela raiz nervosa envolvida³.

4. Entende-se por cervicalgia como o desconforto ou formas mais intensas de dor localizadas na região cervical. Geralmente, este termo se refere à dor nas regiões posterior ou lateral do pescoço⁴.

5. A lombalgia (dor lombar) é a dor aguda ou crônica nas regiões lombar ou sacral podendo estar associada com entorses e distensões dos ligamentos dos músculos, deslocamento do disco intervertebral e outras afecções⁵.

DO PLEITO

1. O Ibandronato de sódio (Osteotec®) é um bisfosfonato de terceira geração altamente potente, pertencente ao grupo dos bisfosfonatos nitrogenados, que age sobre o tecido ósseo e inibe especificamente a atividade do osteoclasto, não interferindo com o recrutamento de osteoclastos. É indicado para o tratamento da osteoporose pós-menopausa, com a finalidade de reduzir o risco de fraturas vertebrais. Em um subgrupo de pacientes de risco, com escore T < -3,0 DP no colo do fêmur, também demonstrou reduzir o risco de fraturas não vertebrais⁶.

<<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: 03 set. 2018.

²REVEL, M. O Conceito de discólise nas discopatias degenerativas. Acta Reumatologica Portuguesa, v.3, p. 133 - 140, 2006. Disponível em:

<http://www.actareumatologica.pt/oldsite/conteudo/pdfs/ARP_2006_2_133_Discolise.pdf>. Acesso em: 03 set. 2018.

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Radiculopatia. Disponível em:

<http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C10.597.617.576&term=cervicalgia&tree_id=C10.668.829.820&term=radiculopa>. Acesso em: 03 set. 2018.

⁴BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Cervicalgia. Disponível em:

<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_languagge=p&search_exp=Dor%20no%20Pesco%20E7o>. Acesso em: 03 set. 2018.

⁵BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Lombalgia. Disponível em:

<http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=&term=lombalgia&tree_id=C23.888.592.612.107.400&term=C23.888.592.612.107.400>. Acesso em: 03 set. 2018.

⁶Bula do medicamento Ibandronato de Sódio (Osteotec®) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22860672016&pIdAnexo=3888594>. Acesso em: 03 set. 2018.



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

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ibandronato de Sódio 150mg** (Osteotec®) **possui indicação clínica que consta em bula⁶** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteoporose**, conforme descrito em documentos médicos (Evento: 1_OUT2, pág.18 e 21) e (Evento: 1_OUT4, págs.3/8). Entretanto, **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 **Ibandronato de Sódio 150mg** (Osteotec®) ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁷ para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora.
3. Para o manejo da **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose¹** e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Raloxifeno 60mg (comprimido), Estrógenos conjugados e Calcitonina 200UI (spray nasal)**.
4. Conforme o PCDT supracitado, o **Ibandronato** não foi contemplado no referido protocolo por não ter sido demonstrada superioridade em desfechos clínicos comparativamente aos bisfosfonatos ali descritos¹.
5. Ainda 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 **osteoporose¹**.
6. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento dos medicamentos disponibilizados para o tratamento da **osteoporose**.
7. Cabe ressaltar que nos documentos médicos analisados (Evento: 1_OUT2, págs.16 a 18 e Evento: 1_OUT4, págs. 3 a 8), **não foi mencionado** o **uso prévio e/ou contraindicação aos medicamentos padronizados pelo SUS - Alendronato de sódio (1ª linha de tratamento)** disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ), bem como os medicamentos de segunda linha de tratamento da **osteoporose – Raloxifeno, Estrógenos conjugados ou Calcitonina**, disponibilizados pela SES-RJ. Desse modo, **solicita-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilizar os medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da Autora**.
8. Salienta-se que, caso a médica assistente considere indicada a utilização dos medicamentos padronizados e **estando a Autora dentro dos critérios de inclusão** para a dispensação de medicamentos no CEAF, para ter acesso a tais medicamentos, pela via administrativa, **a Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª feira, no horário de 9 às 14h**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, 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 a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#I>>. Acesso em: 03 set. 2018.



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

princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 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 a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

9. Por fim, quanto à duração do tratamento, elucida-se que a **Osteoporose** é uma 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.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União do Estado do Rio de Janeiro (Evento: 1_INIC1, págs.12/13, item V, subitem "C"), referente ao medicamento pleiteado "...assim como todas as condições necessárias para a melhora da parte autora...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 10º 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 MORAES 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
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.016.255-6

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