



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 0815/2018

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2018.

Processo nº 5025878-37.2018.4.02.5101  
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** (Aclasta®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes, datados e com identificação legível do profissional emissor.

2. De acordo com formulários médicos da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1 ANEXO4, págs. 4 a 14), emitidos em 06 de julho de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta **osteoporose, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, dislipidemia, hiperparatireoidismo primário com hipercalcemia**, com uso prévio de Alendronato de Sódio por 10 anos com perda progressiva da massa óssea. Apresenta elevado risco cardiovascular, sendo contraindicado o uso de Raloxifeno e possui alergia a Calcitonina, não podendo fazer uso deste fármaco. Foi indicado uso do **Ácido Zoledrônico 5mg** para tratamento da hipercalcemia. Com a realização do tratamento indicado espera-se ganho de massa óssea, com melhora da osteoporose. O acompanhamento da resposta clínica será realizado com densitometria óssea (avaliar ganho de massa óssea). Caso não seja submetida ao referido tratamento ocorrerá maior perda óssea, risco de fratura patológica, limitação das atividades diárias e risco de morte. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M82.1 - Osteoporose em distúrbios endócrinos, I10 - Hipertensão essencial (primária), E11.9 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente sem complicações, E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias e E21.0 - Hiperparatireoidismo primário**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Ácido Zoledrônico 5mg** – endovenoso, uma vez ao ano.

2. Em laudo médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ (Evento 1 ANEXO5, pág. 2), emitido em 17 de agosto de 2018, pela endocrinologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora é acompanhada pelo serviço de endocrinologia com diagnóstico de **osteoporose secundária ao hiperparatireoidismo primário** com contraindicações a cirurgia. Quadro clínico de mialgia, eructações, com dificuldade de manter bisfosfonato oral devido a não resposta pela densitometria óssea e mantendo cálcio sérico elevado. Não possui indicação do uso de Calcitonina por falta de evidências científicas do seu benefício neste caso. O Raloxifeno não está indicado devido ao aumento de fatores de risco tromboembólico. Assim, necessita do uso de **Ácido Zoledrônico**, por tempo indeterminado. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E21.0 - Hiperparatireoidismo primário e M82.1 - Osteoporose em distúrbios endócrinos.**



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA 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, 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). 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 óssea<sup>1</sup>.
2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se

<sup>1</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2018.



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

frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>2</sup>.

3. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM não insulino dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>3</sup>.

4. A **Dislipidemia** é definida como um distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>4</sup>.

5. O **hiperparatireoidismo primário (HPP)** é uma doença metabólica decorrente da hiperfunção autônoma de uma ou mais das glândulas paratireoideas, resultando em um aumento progressivo do nível sérico do hormônio paratireoideo (PTH) e do cálcio. Em menos da metade dos casos, o HPP pode apresentar-se em diversas manifestações clínicas decorrentes da **hipercalcemia** sérica. Assim sendo, pode ocorrer litíase renal e nefrocalcinose, além de hipertensão arterial sistêmica, arritmias, diabetes mellitus, úlcera péptica, constipação, alterações psiquiátricas como a depressão e alterações cognitivas. Entre as manifestações musculoesqueléticas, encontramos sintomas fibromiálgicos, fraqueza muscular, fadiga, mialgias e artralguas, gota, pseudogota e condrocalcinose. Sob o ponto de vista osteometabólico, observa-se dor óssea difusa, **osteoporose** e em casos avançados a osteíte fibrosa cística<sup>5</sup>.

<sup>2</sup>Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2018.

<sup>3</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em:

<<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2018.

<sup>4</sup>AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Dislipidemia. Outubro 2011. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 20 set. 2018.

<sup>5</sup>Shinjo SK, et al. Manifestações musculoesqueléticas no hiperparatireoidismo primário. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 49, n. 6, p. 703-711, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v49n6/v49n6a07.pdf>>.

Acesso em: 20 set. 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<sup>®</sup>) é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos, pertencente à classe dos Bisfosfonatos contendo nitrogênio e atua especificamente nos ossos. É 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 osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa; 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; e no tratamento da doença de Paget do osso<sup>6</sup>.

**III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Aclasta<sup>®</sup>) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>7</sup>.

2. Informa-se que o medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Aclasta<sup>®</sup>) **possui indicação clínica que consta em bula<sup>8</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relatos médicos - **Osteoporose** (Evento 1\_ANEXO4, págs. 4 a 14) e (Evento 1\_ANEXO5, pág. 2). 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.

3. O medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Aclasta<sup>®</sup>) ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>9</sup>** para o tratamento da **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora. O referido medicamento **encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – **apenas para o tratamento da Doença de Paget**.

4. Para o tratamento da **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451 de 09 de junho de 2014<sup>1</sup>, 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, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal)**. Enquanto que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da **Atenção Básica**, disponibiliza os medicamentos **Alendronato de sódio 70mg (Comprimido), Carbonato de Cálcio 500mg (comprimido) e Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D400 UI (comprimido)**.

5. 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 Osteoporose. Para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância ou falha terapêutica ao tratamento de **1ª linha**, a utilização de **Raloxifeno, Estrógenos conjugados ou Calcitonina** deve ser considerada (**2ª linha de tratamento**)<sup>1</sup>.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3439352018&pldAnexo=10529544](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3439352018&pldAnexo=10529544)>. Acesso em: 20 set. 2018.

<sup>7</sup>BRASIL. 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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)>. Acesso em: 20 set. 2018.

<sup>9</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#A>>. Acesso em: 20 set. 2018.



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

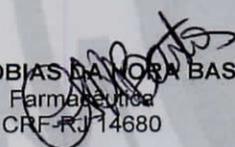
6. Cabe ressaltar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose faz a referência ao **Ácido Zoledrônico**, justificando a **não contemplação** no PCDT, devido à insuficiência de evidências de superioridade frente aos demais bisfosfonatos (comparação com placebo); disponibilidade de opções terapêuticas eficazes; risco de migração de tratamentos seguros e de menor custo para outro de alto custo; não recomendação em pacientes com insuficiência renal e portadores de periodontite (pelo risco de desenvolverem osteonecrose mandibular); disponibilidade de alternativa terapêutica para pacientes com problemas de deglutição ou intolerantes aos bisfosfonatos orais, com eficácia semelhante e de muito menor custo<sup>1</sup>.

7. Diante do exposto e considerando o relato médico (Evento 1\_ANEXO4, pág. 7), no qual consta que a Autora apresenta **Osteoporose** "... fez uso do Alendronato de Sódio (fornecido pelo SUS) por 10 anos com perda progressiva da massa óssea. Apresenta elevado risco cardiovascular (é hipertensa, diabética, dislipidêmica), sendo contraindicado o uso de Raloxifeno e possui alergia a Calcitonina, não podendo fazer uso da mesma...", **cumpra informar, que neste caso, o medicamento pleiteado Ácido Zoledrônico 5mg/100mL (Aclasta®), configura uma alternativa terapêutica ao quadro clínico da Autora.**

8. Por fim, 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.**

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.

  
CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

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

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO  
Fisioterapeuta  
CREFITO-2/177.951-F

  
MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.218.255-6

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