



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0831/2018

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2018.

Processo nº 5024811-37.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo por serem suficientes para a análise do quadro clínico da Autora e plano terapêutico instituído.
2. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (Evento1_Laudo4_Pág. 2 a 4) e Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento1_Laudo4_Págs. 5 a 9), emitidos em 24 de agosto de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta diagnóstico de **hiperparatireoidismo primário** e **osteoporose grave com fratura vertebral**, além de **hipertensão arterial sistêmica**, tendo **contra-indicação ao uso de bifosfonato oral** devido à **doença do refluxo gastroesofágico**, **hipertrofia esfíncteriana com esôfago em “quebra-nozes”**. Também apresenta contra-indicação ao **Raloxifeno** pelo elevado **risco de tromboembolismo** e ao uso de **Calcitonina** por não apresentar benefício associado à fratura vertebral. Devido à idade, não tem indicação clínica de **TRH – Terapêutica de Reposição Hormonal** além de contra-indicação ao **Ranelato de Estrôncio** pelo incremento no **risco cardiovascular**. Necessita fazer uso de **Ácido Zoledrônico 5mg** (bifosfonato venoso) para tratamento da **osteoporose** visando redução do risco de novas fraturas, estabilização ou ganho de massa óssea, redução de comorbimortalidades relacionadas à doença e melhora da qualidade de vida. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M80.0 – Osteoporose pós-menopausa com fratura patológica**, **I10 – Hipertensão essencial (primária)**, **K21.0 – Doença do refluxo gastroesofágico com esofagite** e **E21.0 – Hiperparatireoidismo primário**, e prescrito o medicamento:

- **Ácido Zoledrônico 5mg** – Aplicar uma ampola por via endovenosa uma vez ao ano. Previsão de uso: 3 anos.

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



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

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, 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, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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 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 $T \leq -2,5$). 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 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.

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

¹ 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: 27 set. 2018.

² 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: 27 set. 2018.



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

3. 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 artralgias, gota, pseudogota e condrocalcinose. Sob o ponto de vista osteometabólico, observa-se dor óssea difusa, osteoporose e em casos avançados a osteíte fibrosa cística³.

4. 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 sibilância⁴.

DO PLEITO

1. O **Ácido Zoledrônico** 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 osso⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado "**Ácido Zoledrônico** na concentração **4mg/5mL**" (Evento1_INIC1_Pág. 3) difere da concentração prescrita pela médica assistente – Ácido Zoledrônico 5mg (Evento1_Lauda4_Págs. 2 e 3), presente nos documentos médicos analisados por este Núcleo. Dessa forma, para a elaboração desta Conclusão foi considerado pleito o medicamento prescrito por profissional habilitado, a saber: Ácido Zoledrônico 5mg.

³ 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: 27 set. 2018.

⁴ RIBEIRO, M. A. G.O. et al. Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chadores 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: 27 set. 2018.

⁵ Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=28473232016&pIdAnexo=4249228>. Acesso em: 27 set. 2018.



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

2. Informa-se que o medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** apresenta indicação em bula⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora, conforme relatos médicos – **osteoporose** (Evento1_Laudo4_Pág. 4 a 9). 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** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶ 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**¹, 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, 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)¹.
6. A título de informação, 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 custo¹.
7. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada de medicamentos.
8. Nesse sentido, cumpre resgatar o relato médico (Evento1_Laudo4_Pág. 4), no qual foi informado que a Autora apresenta **osteoporose** com fratura de corpos vertebrais e “... contraindicação ao uso de bifosfonato oral devido à doença do refluxo gastro-esofágico, (...) contraindicação ao Raloxifeno pelo elevado risco de tromboembolismo e ao uso de **Calcitonina** por não apresentar benefício associado à fratura vertebral (...) não tem indicação clínica de TRH (Terapêutica de Reposição Hormonal) e tem contraindicação ao Ranelato de Estrôncio pelo incremento no risco cardiovascular...”. Contudo, ressalta-se que, embora a Autora apresente **hipertensão arterial sistêmica** e **hiperparatireoidismo primário**, tais condições clínicas não cursam, obrigatoriamente, com episódios tromboembólicos venosos.
9. Considerando que não foi mencionado, claramente, histórico atual ou pregresso de eventos tromboembólicos venosos, recomenda-se que seja avaliado pela

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#A>>. Acesso em: 27 set. 2018.
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA /SJ/SES



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

médica assistente a possibilidade de uso do medicamento Raloxifeno – disponibilizado pelo SUS e, em caso de impossibilidade, faz-se necessária a emissão de novo documento médico esclarecendo, detalhadamente, os motivos que impedem o uso do Raloxifeno.

10. Salienta-se que, caso a médica assistente opte pela utilização dos medicamentos padronizados e estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para a dispensação de medicamentos no CEAF, para ter acesso, 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 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.

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA GARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA
GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

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

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

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