



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0638/2019

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2019.

Processo nº 5042376-77.2019.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ácido Zoledrônico 5mg** e **Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D 400UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2, pág. 12; Evento 1_ANEXO5, págs. 1 a 5; Evento_1, ANEXO6, págs. 1 a 5), emitidos em 11 de março, 22 de maio 10 de junho de 2019, pelos médicos e a Autora, 50 anos, é portadora de **artrite reumatoide, osteoporose e hipertensão arterial**, com o quadro clínico de **poliartrite de pequenas e grandes articulações**, fator reumatoide e anti-CCP positivos em altos títulos. Densitometria óssea com **osteoporose em piora evolutiva**. **Uso crônico de corticoide, menopausa precoce, intolerância gastrointestinal ao uso do bifosfonato oral alendronato (epigastralgia), além da presença de doença inflamatória, o que acelera a perda de densidade mineral óssea**. **Necessita do uso de ácido zoledrônico 5 mg venoso, dose anual para tratamento da osteoporose**. Foi relatado que **a eficácia do ácido zoledrônico é comprovada e este é indicado em casos de pacientes que não toleram bifosfonatos orais, devido a efeitos colaterais gastrointestinais**. A situação configura urgência. Foi informado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado **podem ocorrer fraturas osteoporóticas graves: fratura vertebral, de membros superiores e fêmur, risco de sequelas para deambular e para realizar atividades da vida diária, se ocorrerem fraturas**. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **M05 – Artrite reumatoide soro-positiva, M81.5 – Osteoporose idiopática e I10 - Hipertensão Essencial (primária)**, e prescritos, os medicamentos para uso contínuo:

- **Ácido Zoledrônico 5mg** – aplicar 1 ampola intravenoso 01 vez ao ano (correr em 30 minutos);
- **Metotrexato 2,5mg** – tomar 3 comprimidos às 8h e 3 comprimidos às 16h todas as quintas-feiras;
- **Prednisona 5mg** – tomar 1 comprimido pela manhã;
- **Ácido fólico 5mg** – tomar 1 comprimido todas as sextas-feiras;



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

- Carbonato de cálcio 600mg + Vitamina D 400UI – 1 comprimido no almoço;
- Atenolol 25mg – tomar 2 comprimidos de 12/12h;
- Hidroclorotiazida 25mg – tomar 1 comprimido pela manhã;
- Losartana Potássica 50mg – tomar 1 comprimido de 12/12h;
- Dipirona 500mg – tomar 2 comprimidos até de 4/4h, em caso de dor.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrite reumatoide (AR)** é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica e crônica, caracterizada por sinovite periférica e por diversas manifestações extra-articulares. A AR é bastante variável quanto à apresentação clínica, à gravidade e ao prognóstico. Sua forma clínica mais comum é a poliartrite simétrica de pequenas e grandes



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

articulações com caráter crônico e destrutivo, podendo levar a relevante limitação funcional, comprometendo a capacidade laboral e a qualidade de vida, resultando em significativo impacto pessoal e social, com elevados custos indiretos, segundo estimativas nacionais¹.

2. 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 (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 *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 óssea².

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial. Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais³.

4. **Menopausa precoce**, também chamada de falência ovariana prematura ou insuficiência ovariana primária, corresponde ao fim permanente da menstruação antes dos 40 anos de idade. Ela ocorre porque os ovários não liberam óvulos (ovulação) e tornam-se menos capazes de produzir hormônios. Algumas mulheres não tem sintoma nenhum, salvo o fato de não conseguirem engravidar, enquanto outras têm os mesmos sintomas de uma menopausa natural (como ondas de calor ou suores noturnos)⁴.

DO PLEITO

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 15, de 11 de dezembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_AR_2017_republicacao.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2019.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2019.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Cadernos de Atenção Básica, n. 37. Disponível em:

<http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2019.

⁴MANUAL MSD. Menopausa precoce. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/problemas-de-sa%C3%BAde-feminina/dist%C3%BArbios-menstruais-e-sangramento-vaginal-anormal/menopausa-precoce>>. Acesso em: 05 jul. 2019.



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

1. O **Ácido Zoledrônico** (Aclasta[®]) é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos, pertencente à classe dos Bisfosfonatos contendo nitrogênio e atua especificamente nos ossos. É indicado para o 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.
2. O **Carbonato de Cálcio + Vitamina D** (Colecalciferol) é um suplemento mineral e vitamínico indicado na prevenção ou no tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Ácido Zoledrônico 5mg e Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D 400UI** possuem indicação clínica que consta em bula^{5,6} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **osteoporose**, conforme consta em documento médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 12; Evento 1_ANEXO5, págs. 1 a 5; Evento_1, ANEXO6, págs. 1 a 5).
2. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados através do SUS, destaca-se que:
 - 2.1. Carbonato de Cálcio 500mg isoladamente – à Autora foi prescrito **Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D 400UI** – encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio. Caso seja autorizado o uso do medicamento padronizado, para obter informações acerca do acesso ao mesmo a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munida de receituário atualizado;
 - 2.2. **Ácido Zoledrônico 5mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que o **Ácido Zoledrônico** (Aclasta[®]) até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁷ para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora.

⁵Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12336262018&pIdAnexo=10927775 >. Acesso em: 05 jul. 2019.

⁶Bula de medicamento Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (Oscal[®]D) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8019322018&pIdAnexo=10727434 > Acesso em: 05 jul. 2019.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/> >. Acesso em: 05 jul. 2019.



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

4. Para o tratamento da Osteoporose, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014², a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida patologia e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes 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 o medicamento Alendronato de sódio 70mg.
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 ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento)².
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 bifosfonatos orais, com eficácia semelhante e de muito menor custo².
7. Cabe ressaltar que nos documentos médicos analisados (Evento 1_ANEXO2, pág. 12; Evento 1_ANEXO5, págs. 1 a 5; Evento_1, ANEXO6, págs. 1 a 5) foi relatado que a Autora já fez uso de medicamento antirreabsortivo por via oral, com intolerância gastrointestinal; não foi relatada a ocorrência prévia de fraturas. Além disso, não foi mencionado uso prévio e/ou contra-indicação que justifique a não utilização dos medicamentos padronizados pela SES-RJ como segunda linha de tratamento da osteoporose – Raloxifeno ou Calcitonina. Desse modo, solicita-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados pela SES/RJ no tratamento da Autora, justificando clinicamente em caso de impossibilidade de uso.
8. Caso o médico assistente julgue adequada a utilização pela Autora dos medicamentos Raloxifeno ou Calcitonina, e estando a Autora dentro dos critérios de inclusão estabelecidos no PCDT para tratamento da osteoporose², para ter acesso aos medicamentos padronizados a Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo (a mesma ou seu representante legal) à RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, 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 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

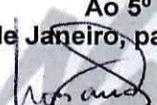


**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

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.


**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4: 01100421

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID/4.216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO