



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0796/2019

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2019.

Processo nº 5053229-48.2019.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] representada 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 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e formulário da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1_ANEXO2, págs. 4 e 5; 14 a 26), emitidos em 22 de agosto e 12 de setembro de 2018; 19 e 22 de junho de 2019, pela médica [REDACTED] a Autora, acompanhada pelo serviço de Reumatologia do referido hospital com diagnóstico de **Doença de Paget monostótica**, com o quadro clínico de aumento do volume de crânio, cefaleia, fosfatase alcalina de 480 na vigência de bifosfonato (Alendronato) oral, perda auditiva e zumbidos. Foi relatado que as opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes. A Autora evoluiu sem controle da fosfatase alcalina e presença de sintomas relacionados à doença. Caso não seja submetida ao tratamento indicado corre o risco de piora do quadro clínico, a falta de controle da doença pode piorar o quadro de surdez e outras compressões radiculares. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **M88.0 - Doença de Paget do crânio**, e prescrito em uso contínuo, o medicamento:

- **Ácido Zoledrônico 5mg** – aplicar endovenoso, correr em 30 minutos com equipo ventilado. Não correr soro em paralelo.

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,



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

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Doença de Paget (DP)**, também conhecida como osteíte deformante (Osteitis Deformans), é uma doença óssea hipermetabólica que acomete um (**monostótica**) ou mais (poliostótica) ossos e se caracteriza por áreas de reabsorção óssea aumentada mediada por osteoclastos, seguida de reparo ósseo osteoblástico desorganizado. Como consequência deste processo, há desestruturação da arquitetura nos tecidos ósseos acometidos, o que resulta em aumento de volume e maior fragilidade óssea, que podem se manifestar com dor, fraturas, deformidades ou compressão de estruturas vasculares e nervosas. Transformação neoplásica das lesões (especialmente osteossarcoma) ocorre raramente (menos de 1% dos pacientes). Entretanto, cabe ressaltar que a maioria dos pacientes com DP é assintomática, tendo diagnóstico incidental por meio de achados em exames radiológicos ou por níveis elevados de fosfatase alcalina no soro. Nos pacientes sintomáticos, os principais achados são dor e deformidades ósseas. A doença costuma acometer ossos do crânio, pelve, vértebras, fêmur e tíbia. A incidência de DP aumenta com a idade, e dados de estudos de prevalência estimam acometimento de cerca de 1% em pacientes adultos na população brasileira (em estudo realizado no estado de Minas Gerais) e de fora do Brasil¹.

2. O tratamento da DP tem por objetivo melhorar os sintomas de dor e evitar complicações crônicas decorrentes de compressão de estruturas adjacentes ou fraturas ósseas, sendo feito com bisfosfonados, orais ou intravenosos (IV), ou calcitonina. Para o controle da dor, paracetamol e anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) também podem

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Paget – Osteíte Deformante – Portaria SAS/MS nº 456, de 21 de maio de 2012. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-paget-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2019



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

ser utilizados. Apesar de não existirem comparações diretas entre calcitonina e bisfosfonados no tratamento da DP, os bisfosfonados alendronato, pamidronato ou risedronato são os mais empregados no controle da atividade da doença¹.

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. Dentre suas indicações, consta o tratamento da doença de Paget do osso².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no entanto **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg está indicado em bula**² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Doença de Paget**, conforme relatos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 5; 15 a 26).

3. No que tange à disponibilização através do SUS, insta mencionar que o **Ácido Zoledrônico foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **Doença de Paget**, conforme disposto na Portaria nº 85, de 20 de dezembro de 2018⁴. Ainda conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁵, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁶, na competência de 08/2019, constatou-se que **Ácido Zoledrônico 5mg ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **Doença de Paget** no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

4. Cumpre informar que para o manejo da Doença de Paget, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹ da referida

²Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12336262018&pldAnexo=10927775 >. Acesso em: 19 ago. 2019.

³RENAME. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: < <http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf> >. Acesso em: 19 ago. 2019.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação – Ácido Zoledrônico no tratamento da Doença de Paget. Nº 416, Dezembro/2018. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_acidozoledronico_Paget.pdf >. Acesso em: 19 ago. 2019.

⁵Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm >. Acesso em: 19 ago. 2019.

⁶SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: < <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp> >. Acesso em: 19 ago. 2019.



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

patologia e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento **Calcitonina 200UI** (spray nasal). A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, o medicamento da classe dos bisfosfonados **Alendronato de Sódio 70mg**.

5. De acordo com o Protocolo Ministerial os **bisfosfonados** constituem atualmente o tratamento de **primeira escolha** para a **Doença de Paget**. Recomenda-se que o tratamento para **Doença de Paget** em atividade seja **preferencialmente feito com bisfosfonados orais**. Nos pacientes com **contraindicação aos bisfosfonados orais** em função de dismotilidade esofágica ou impossibilidade de manter ortostase após ingestão dos comprimidos, o bisfosfonado intravenoso deve ser a terapia de escolha. Como os bisfosfonados não devem ser administrados a pacientes com insuficiência renal, para eles a **Calcitonina** constitui o tratamento de escolha.

6. Em consulta realizada 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 está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

7. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 5; 15 a 26), no qual consta que a Autora apresenta "...**Doença de Paget monostótica**, com o quadro clínico de aumento do volume de crânio, cefaleia, fosfatase alcalina de 480 na vigência de bifosfonato (Alendronato) oral, perda auditiva e zumbidos. Foi relatado que as opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes. A Autora evoluiu sem controle da fosfatase alcalina e presença de sintomas relacionados à doença." Ressalta-se que **não houve relato de uso prévio e/ou contra indicações ao uso do medicamento disponibilizado atualmente pela SES/RJ – Calcitonina 200UI (spray nasal)**, conforme as recomendações do Protocolo Ministerial.

8. Desta forma, sugere-se que a **médica assistente avalie a possibilidade de uso do medicamento disponibilizado pela SES/RJ – Calcitonina 200UI (spray nasal) ou justifique, baseado no quadro clínico da Autora, a contraindicação ao seu uso**.

9. Elucida-se ainda, que para ter acesso ao **medicamento disponibilizado pela SES/RJ**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação** e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o representante legal da Autora deverá **efetuar o cadastro junto ao CEAF**, através do comparecimento à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ – Seg. à Sex – 08:00 às 17:00h**, munido 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. *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.*



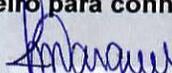
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

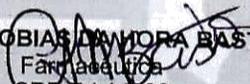
10. Para o tratamento da doença de Paget, **Ácido Zoledrônico** deve ser prescrito somente por médicos com experiência no tratamento da doença. A dose recomendada é uma única aplicação intravenosa de 5mg do referido medicamento. Retratamento da doença de Paget do osso: Após o tratamento inicial com Ácido Zoledrônico na doença de Paget do osso, foi observado um período de 7,7 anos de remissão em pacientes responsivos. Como a doença de Paget do osso é uma doença ao longo da vida, o retratamento provavelmente será necessário. A avaliação periódica dos níveis de fosfatase alcalina sérica do paciente, por exemplo, a cada 6 a 12 meses, e as respostas clínicas ao tratamento devem orientar a decisão de quando o retratamento deve ocorrer individualmente. A duração ideal de utilização do Ácido Zoledrônico não foi determinada para o uso em longo prazo. Pacientes que interromperam a terapia devem ter o risco de fraturas reavaliado periodicamente a cada 2 a 3 anos e reiniciar o tratamento, se necessário². Assim, destaca-se **a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

11. Por fim, acrescenta-se que a Proposta para atualização do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Doença de Paget – Osteíte Deformante**⁷, esteve em consulta pública para contribuição da sociedade entre os dias 12/04/2019 e 02/05/2019⁸. A publicação da versão final do PCDT ocorrerá após o encerramento deste prazo, sem data definida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC.

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.


FERNANDA CHAGAS MARQUES
Enfermeira
COREN-RJ 291.656
ID. 5.001.347-5


CHEILA TOBIAS DAMORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


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

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Doença de Paget – osteíte deformante. Abril/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Doena-de-Paget_CP_23_2019.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2019.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Consulta Pública Nº 23. <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2019-encerradas>>. Acesso em: 19 ago. 2019.