



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 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 APOIO 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 Brasil<sup>1</sup>.

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

<sup>1</sup>BRASIL. 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 APOIO TÉCNICO 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 doença<sup>1</sup>.

### **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 osso<sup>2</sup>.

### **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)<sup>3</sup>.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg está indicado em bula**<sup>2</sup> 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 2018<sup>4</sup>. 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 2011<sup>5</sup>, 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 – SIGTAP<sup>6</sup>, 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)**<sup>1</sup> da referida

<sup>2</sup>Bula 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](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12336262018&pldAnexo=10927775) >. Acesso em: 19 ago. 2019.

<sup>3</sup>RENAME. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: < <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf> >. Acesso em: 19 ago. 2019.

<sup>4</sup>Comissão 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_acidozoledronico_Paget.pdf) >. Acesso em: 19 ago. 2019.

<sup>5</sup>Decreto 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm) >. Acesso em: 19 ago. 2019.

<sup>6</sup>SISTEMA 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.*



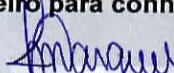
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

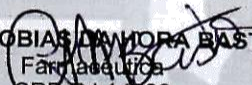
10. Para o tratamento da doença de Paget, **Ácido Zoledrônico** deve ser prescrito somente por médicos com experiência no tratamento da doença. A dose recomendada é uma única aplicação intravenosa de 5mg do referido medicamento. Retratamento da doença de Paget do osso: Após o tratamento inicial com Ácido 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 necessário<sup>2</sup>. 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**<sup>7</sup>, esteve em consulta pública para contribuição da sociedade entre os dias 12/04/2019 e 02/05/2019<sup>8</sup>. 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

<sup>7</sup>BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Doena-de-Paget_CP_23_2019.pdf)>. Acesso em: 19 ago. 2019.

<sup>8</sup>Comissão 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.