



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/ SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0073/2020

Rio de Janeiro, 19 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5004322-08.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Solução de Joulie (fosfato de sódio)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo.
2. De acordo com o documento médico emitido em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Página 8/12) em 02 de dezembro de 2019 pelo médico , a Autora apresenta diagnóstico de **raquitismo ligado ao X** com indicação de tratamento com **Solução de Joulie 1,5mL/500mg de fosfato, na posologia de 20mL de 8/8h** (uso contínuo). Caso não efetue o tratamento recomendado pelo médico assistente, a Autora poderá apresentar perda óssea com consequente fratura, perda da qualidade de vida e risco de morte. Foi participada que o hipofosfatismo pode predispor arritmias cardíacas, fraqueza muscular e fraturas graves. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M83.8 – Outra osteomalácia do adulto**.

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 pela 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, alterada pela 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DA PATOLOGIA

1. O **raquitismo hipofosfatêmico dominante ligado ao X** (XLHR ou HYP; MIM 307800) é a forma mais comum de raquitismo hereditário, com uma incidência estimada de 1:20.000 indivíduos. Caracteriza-se por hipofosfatemia associada a hiperfosfatúria e metabolismo anormal da vitamina D. Existem outras formas de hiperfosfatúrias hereditárias, sugerindo um complexo processo de homeostase do fósforo. Como não está definida qual a lesão básica do distúrbio, torna-se difícil o esclarecimento da fisiopatologia¹.
2. A **osteomalácia** ocorre por defeito na mineralização da matriz óssea, se apresenta na vida adulta e é uma das causas de baixa densidade mineral óssea. O defeito na mineralização óssea que caracteriza a patogênese do **raquitismo** pode ocorrer por várias razões: alteração na produção do osteoide; falta dos substratos (cálcio ou fósforo); carência nutricional; deficiência ou incapacidade de absorver, metabolizar ou utilizar a vitamina D; tubulopatia perdedora de fósforo; deficiência da enzima fosfatase alcalina (hipofosfatasia); alteração no pH do osso (nas acidoses metabólicas); ou presença de substâncias inibidoras da mineralização (como bisfosfonados, alumínio e flúor)².

DO PLEITO

¹ NUNES, AB; LAZARETTI-CASTRO, M. Raquitismo Hipofosfatêmico: da Clínica à Genética Molecular. Arq Bras Endocrinol Metab vol.44 no.2 São Paulo Abril. 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v44n2/11686.pdf>>. Acesso em: 12 fev. 2020.

² BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA Nº 451, DE 29 DE ABRIL DE 2016. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Raquitismo e Osteomalácia. Disponível em: <<https://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/maio/13/Portaria-SAS-451-PCDT-Raquitismo-e-Osteomalacia-29-04-2016-corrigido.pdf>>. Acesso em: 12 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. **Solução de Joulie (fosfato de sódio)** é uma preparação constituída do eletrólito fósforo e está indicada para condições de hipofosfatemia, raquitismo hipofosfatêmico e osteomalácia³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Solução de Joulie (fosfato de sódio)** está indicado para o tratamento do quadro clínico da Autora – **raquitismo ligado ao X** e **osteomalácia**.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que a **formulação magistral** - **Solução de Joulie não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Por se **tratar de formulação magistral**, deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir da fórmula escrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar⁴. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dose ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado⁵.

3. Considerando o quadro clínico da Autora (**raquitismo hipofosfatêmico relacionado ao X**), verificou-se que para o tratamento do raquitismo e da osteomalácia, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)² e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Calcitriol cápsula 0,25mcg aos pacientes que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.

4. Apesar do exposto acima, a recomendação de uso do Calcitriol exige a presença dos seguintes critérios, além do diagnóstico clínico, laboratorial e radiológico de **raquitismo** ou **osteomalácia**, para adultos sem resposta à reposição com vitamina D e cálcio:

- Dependência de vitamina D tipo I (déficit de síntese de 1,25-dihidroxitamina D);
- Dependência de vitamina D tipo II (resistência à ação da 1,25-dihidroxitamina D);
- Hipofosfatemia não hipercalemiúrica;
- Resistência à vitamina D;

³ SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA. Fosfato 1mmol/ml Solución Oral (Solución de Joulie). Disponível em: <https://gruposedetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/PN_Formulas/F/FOSFATO_1mmol_ml_SOL_HIP.pdf>. Acesso em: 12 fev. 2020.

⁴ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/rdc_9608_comentada.pdf/0556d3fb-1590-4fcc-80e9-16adb739fbb6>. Acesso em: 12 fev. 2020.

⁵ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=359330&_101_type=document>. Acesso em: 12 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Secundário a doença hepática;
- Secundário a tumor;
- Dor óssea ou fraturas que não se consolidam⁵.

5. Tendo em vista o exposto, salienta-se que para a situação clínica apresentada pela Autora não está prevista no PCDT a utilização do medicamento padronizado Calcitriol.

6. Ainda de acordo com o PCDT inexistem preparações comerciais de fósforo no Brasil, sendo que a administração desse elemento é feita com o uso de soluções fosfatadas.

7. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção a saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados^{6,7}.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


MARCELA MACHADO DURAÓ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁶ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 12 fev. 2020.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 12 fev. 2020.