



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/NAT - FEDERAL Nº 1049/2017

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2017.

Processo nº 0205053-09.2017.4.02.5167,
ajuizado por.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos acostados ao processo (fls. 17 e 18), emitidos por profissional médico com carimbo e assinatura legíveis. O documento médico acostado à folha 24 não foi considerado por apresentar carimbo ilegível.

2. De acordo com os documentos médicos (fls. 17 e 18) do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad, emitidos em 14 de julho de 2017, pelo médico

o Autor apresenta diagnóstico de **Doença de Paget** com acometimento de coluna lombar e coxofemoral, resultando em coxoartrose e síndrome de estenose de canal lombar, sem melhora com bifosfonato administrado por via oral. O médico assistente indica ao Autor:

- **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta®) – 03 doses (01 dose intravenosa em 30 minutos 01 vez ao ano, por 03 anos).

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M88 – Doença de Paget do osso (osteíte deformante)**.

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, 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, 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,



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

estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DA PATOLOGIA

1. A **Doença de Paget** é uma doença esquelética, de distribuição monostótica ou poliostótica, podendo ser causada por uma infecção viral e/ou fatores genéticos. É caracterizada por um aumento da remodelação óssea, resultando em anormalidade da arquitetura óssea. A excessiva reabsorção óssea osteoclástica, seguida secundariamente de aumento da atividade osteoblástica, leva à substituição do osso normal por osso desorganizado, aumentado, e com estrutura enfraquecida, propensa a deformidades e fraturas¹.

DO PLEITO

1. O **Ácido Zoledrônico (Aclasta®)** pertence à classe de bisfosfonatos, administrada intravenosamente e atua especificamente nos ossos. É um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos. Dentre suas indicações, consta o tratamento da doença de Paget do osso².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg (Aclasta®)** possui indicação clínica, que consta em bula² para o tratamento da condição clínica que acomete ao Autor – **Doença de Paget**, de acordo com documento médico (fl. 17). No entanto, não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponível para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Cumpre informar que para o manejo da Doença de Paget, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**³ da referida 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). Constam no *Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro sendo de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme artigo 3º, parágrafo 4º da Deliberação CIB-RJ nº2661 de 26 de dezembro de 2013, os medicamentos Alendronato de Sódio nas concentrações 10mg e 70mg (classe dos bisfosfonatos) e Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D 400 UI*. Entretanto, apenas este

¹ GRIZ, L.; COLARES, V.; BANDEIRA, F. Tratamento da doença de Paget óssea: importância do Ácido Zoledrônico. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.50, n. 5, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v50n5/32221.pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2017.

² 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&pldAnexo=4249228>. Acesso em: 08 nov. 2017.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Paget – Osteíte Deformante – Portaria SAS/MS nº456, de 21 de maio de 2012. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-paget-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2017.



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

último não foi padronizado pelo Município de São Gonçalo, conforme observado na REMUME, não estando disponível para dispensação.

3. Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta[®]), **não se encontra padronizado** no Protocolo Ministerial supramencionado.

4. De acordo com o Protocolo Ministerial os bifosfonatos constituem atualmente o tratamento de **primeira escolha** para a **Doença de Paget**, nos pacientes que não apresentam insuficiência renal. Recomenda-se que o tratamento para **Doença de Paget** em atividade seja **preferencialmente feito com bisfosfonatos orais**. Nos pacientes com contraindicação aos bisfosfonatos orais em função de dismotilidade esofágica ou impossibilidade de manter ortostase após ingestão dos comprimidos, o **bisfosfonato intravenoso** deve ser a terapia de escolha. A **Calcitonina** é recomendada para os pacientes com insuficiência renal.

5. 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 o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento dos medicamentos ofertados por esse componente, preconizados no PCDT da patologia em questão.

6. Pontua-se que o documento médico (fl. 17) relata que "... o Autor apresenta diagnóstico de **Doença de Paget** com acometimento de coluna lombar e coxofemoral, resultando em coxoartrose e síndrome de estenose de canal lombar, sem melhora com **bisfosfonato** administrado por via oral..."

7. De acordo com Griz e colaboradores (2006), a característica química do **Ácido Zoledrônico** prolonga sua meia-vida no osso e permite exercer seu efeito no esqueleto durante meses e talvez anos após sua administração. Atualmente, o **Ácido Zoledrônico** parece ser a melhor opção de tratamento devido à sua maior potência e remissão prolongada, em uma única infusão de curto tempo (15-20 min)¹.

8. Neste caso, cumpre-se informar que **o medicamento pleiteado configura uma alternativa terapêutica no tratamento do Autor.**

9. Em pacientes com **Doença de Paget**, a ingestão adequada de Vitamina D é recomendada em associação com a administração de **Ácido Zoledrônico**. Adicionalmente, é altamente recomendável a suplementação adequada de Cálcio, correspondente a pelo menos 500mg de Cálcio elementar, duas vezes ao dia, garantidos em pacientes com **Doença de Paget**, pelo menos durante os 10 dias após a administração de **Ácido Zoledrônico**².

10. No que tange às contra-indicações ao uso do medicamento pleiteado, ressalta-se que o mesmo está contra-indicado nos seguintes casos: pacientes com hipocalcemia, pacientes com insuficiência renal grave com clearance de creatinina < 35 mL/min., grávidas e lactantes, pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes do produto ou a qualquer bisfosfonato.

11. Esclarece-se que informações acerca de menor custo para a mesma eficácia pretendida **não constam** no escopo de atuação deste Núcleo.



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

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

**LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO**
Médica
CRM RJ 52.85062-4

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
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