



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 1060/2017

Rio de Janeiro, 16 de novembro de 2017.

Processo nº 0196371-16.2017.4.02.5151
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Aclasta®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad – INTO (fls. 22, 31 e 32), emitidos em 17 de agosto e 01 de setembro de 2017 pelo médico _____, a Autora, 55 anos, apresenta **Artrite Reumatoide** e **Osteoporose**. Faz tratamento regular com Hidroxicloroquina, Alendronato e Cálcio. Em exame de densitometria óssea realizado em agosto de 2017 foram verificados sinais de **osteoporose lombar avançada** (T-score -3,5). Foi recomendado o uso do medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Aclasta®) para melhor tratamento, ingestão de muito líquido e manutenção do uso de cálcio. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81 – Osteoporose sem fratura patológica**. Desta forma, foi prescrito:

- **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Aclasta®) – aplicar em infusão intravenosa, em tempo superior a 30 minutos, uma vez ao ano.

2. Conforme observado em Formulário da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 34 a 39) e Formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 41 a 45), emitidos em 01 de setembro de 2017 pelo médico supramencionado, nos quais foi recomendado que o médico assistente avaliasse a possibilidade de utilização pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS, Raloxifeno 60mg (comprimido), Calcitonina 200UI (spray nasal) e Alendronato de Sódio 70mg (comprimido). Foi relatado que a Autora apresenta **Artrite Reumatoide** e **Osteoporose**, já tendo feito uso de Alendronato por mais de 10 anos, sem melhora da **Osteoporose**. Apresenta perda de massa óssea na coluna lombar. Caso não seja utilizado o medicamento indicado, haverá risco maior para fratura vertebral e não vertebral. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M05.8 – Outras artrites reumatóides soro-positivas** e **M81 – Osteoporose sem fratura patológica**.

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.



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

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, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, 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. 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 (score T \leq -2,5)¹.
2. A **Osteoporose** pode ser primária (idiopática) ou secundária. A forma primária é classificada em tipo I e tipo II. No tipo I, também conhecida por tipo pós-menopausa, existe rápida perda óssea e ocorre na mulher recentemente menopausada. Predominantemente atinge o osso trabecular e é associada a fraturas das vértebras e do rádio distal. A do tipo II, ou senil, é relacionada ao envelhecimento e aparece por deficiência crônica de cálcio, aumento da atividade do paratormônio e diminuição da formação óssea².
3. A **Artrite Reumatoide** é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica e crônica, caracterizada por sinovite periférica e por diversas manifestações extra-articulares. Sua forma clínica mais comum é a poliartrite simétrica de pequenas e grandes 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 nacionais³.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica----o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2017.

² GALI, J. C. Osteoporose. Acta Ortopédica Brasileira 9(2) – abr./jun., 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n2/v9n2a07.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2017.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 710, de 27 de junho de 2013 (Retificado em 06/03/2014 e 10/06/2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Retifica----o-Portaria-710-de-2013-atual.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2017.



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

DO PLEITO

1. O **Ácido Zoledrônico** (Aclasta[®]) é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos, pertence à classe dos Bisfosfonatos, sendo utilizado no 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 fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa; entre outros; no tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides, na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa e no tratamento da doença de Paget do osso⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico** (Aclasta[®]) **possui indicação clínica que consta em bula⁴** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteoporose**, conforme consta em documentos médicos (fls. 22, 32, 34-39 e 41-45). Entretanto, **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.

2. Para o tratamento da **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo desta patologia (Portaria SAS/MS nº 451 de 09 de junho de 2014) e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Raloxifeno 60mg/comprimido e a Calcitonina 200UI/spray nasal, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão preconizados pelo referido Protocolo.

3. Ressalta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC elaborou ficha técnica com informações sobre o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Aclasta[®]) para o tratamento da Osteoporose⁵; no entanto, este medicamento até o momento não foi avaliado pela referida Comissão em relação à sua incorporação ao SUS⁶.

4. De acordo com o Protocolo supramencionado, o **Ácido Zoledrônico não foi incluído no referido protocolo** devido à insuficiência de evidências de superioridade frente aos demais bisfosfonatos¹, portanto, para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância ou falha terapêutica dos tratamentos de primeira linha (bifosfonato), caso da Autora (fls. 38 e 44), a utilização de Raloxifeno e Calcitonina, deve ser considerada.

5. Em Formulário da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 34 a 39) foi recomendado que o médico assistente avaliasse a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados no tratamento da Autora; entretanto, foi descrito apenas que a Autora “... já fez uso do Alendronato de Sódio sem melhora da Osteoporose...”. Portanto, **permanecem não elucidadas causas que impossibilitem a utilização dos medicamentos padronizados, como intolerância e/ou falha aos medicamentos Raloxifeno ou Calcitonina (2ª linha de tratamento).**

⁴ 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: 14 nov. 2017.

⁵ CONITEC. Ficha Técnica sobre medicamentos. Ácido Zoledrônico. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/AcidoZoledronico_Osteoporose_Maio2015.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2017.

⁶ CONITEC. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes>>. Acesso em: 14 nov. 2017.



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

6. Desta forma, sendo autorizado o uso dos medicamentos padronizados, e estando a Autora dentro dos critérios de inclusão estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose para o recebimento dos medicamentos, a Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9h às 14h, 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. 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.

7. Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL** (Aclasta®) é contraindicado para pacientes com hipocalcemia, com insuficiência renal grave com clearance de creatinina menor que 35mL/min, para grávidas e lactantes e para aqueles com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes do produto, ou a qualquer bifosfonato⁴.

8. Com relação ao questionamento referente à possibilidade de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da Autora com a demora no fornecimento dos medicamentos, destaca-se que tal avaliação cabe ao médico assistente.

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

MONICA LEITE DE
ARAUJO TEIXEIRA
Médica
CRM 52582680
Mat.8673998
ID. 563833-0

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