



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0451/2022

Rio de Janeiro, 17 de março de 2022

Processo nº 0006516-92.2021.8.19.0067,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ácido zoledrônico 5mg/100ml solução injetável** (Densis®) e ao **Colete ortopédico putti alto tamanho G**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer técnico, foram considerados os documentos médicos (fls. 34 a 36) do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad emitidos pelo médico reumatologista em 08 de outubro de 2021 e o laudo médico em impresso próprio do médico neurocirurgião emitido em 14 de julho de 2021. Trata-se de autora, 60 anos, portadora de **Osteoporose corticodependente** devido a doença de base. Possui histórico de queda da própria altura, evoluindo com queixa intensa de **dor lombar incapacitante** e impotência funcional em membros inferiores, tratamento cirúrgico com **Artrodese Dorso-Lombar** com parafusos pediculares, com comprometimento de cimento ósseo de D10 e L5 e parafusos de ilíaco. Devido a gravidade e histórico de fraturas recorrentes, foi prescrito o medicamento **Ácido zoledrônico 5mg/100ml solução injetável** (Aclasta® ou Densis®) e o **Colete ortopédico putti alto tamanho G** para o melhor tratamento. Foi informado a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M81.9- Osteoporose não especificada**.

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 a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.
12. A Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018, pactua a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente 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 (escore $T \leq -2,5$). A osteoporose é uma das principais causas de morbidade e mortalidade em idosos¹.
2. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. 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: 16 mar. 2022.



indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses².

3. A **artrodese de coluna** é um procedimento cirúrgico realizado com a intenção de estabilizar o movimento entre duas ou mais vértebras. Essa estabilização é obtida através da formação de pontes ósseas que unem as vértebras, impedindo a movimentação e formando um bloco de osso no segmento operado. A fixação da coluna sempre irá acarretar a perda de movimento no local operado, sendo pouco sintomático em cirurgias de poucos níveis e mais perceptível ao paciente quanto mais longa for a fixação. Essa cirurgia pode ser realizada para o tratamento de doenças da coluna como a estenose lombar; espondilolistese, fratura, hérnia de disco, escoliose e deformidades³.

DO PLEITO

1. O **Ácido zoledrônico** é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos e indicado para o 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; Prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa; Prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa; Tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose; Tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides; Tratamento da doença de Paget do osso⁴.

2. **Colete Putti Alto** é indicado para estabilização da coluna dorso-lombar-sacro, em casos de contratura vertebral pós-traumática, artrose, espondilite, lordose, pós-operatório e em outras patologias da região⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ácido Zoledrônico 5mg/100ml solução injetável** (Aclasta® ou Densis®) **possui indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora (fls. 34 e 35).

2. O **Ácido Zoledrônico** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro para o quadro clínico da Autora.

² KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 16 mar 2022.

³ BREDAN, D. Artrodese de coluna. Disponível em: <<https://ortopediabedran.com.br/cirurgias/artrodese-de-coluna/#:~:text=A%20artrodese%20de%20coluna%20C3%A9,de%20osso%20no%20segmento%20operado.>>. Acesso em: 16 mar. 2022.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento Aclasta por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351264883200467/?nomeProduto=Aclasta>>. Acesso em: 16 mar 2022.

⁵ INFORMAÇÃO sobre colete putti alto. Catálogo Nacional de Produtos de Tecnologia Assistiva. Disponível em: <http://assistiva.mct.gov.br/catalogo/colete-putti-alto-lombo-sacro>. Acesso em: 16 mar. 2022.



3. O **Ácido Zoledrônico**, na presente data, **está em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), para os pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais.
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose¹**, conforme Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014:
 - O município de Queimados disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, o medicamento Alendronato de Sódio 70mg comprimido, mesma classe terapêutica do Ácido Zoledrônico, diferindo a via de administração. Segundo o referido protocolo, os bisfosfonatos (Alendronato e similares) correspondem à 1ª linha de tratamento, sendo efetivos na prevenção primária de fraturas em pacientes com osteoporose. Conforme documento médico (fls. 34 e 35), **não há menção do uso de Alendronato de Sódio ou qualquer contraindicação de uso.**
 - Senso assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso do medicamento disponibilizado no referido Protocolo clínico frente ao medicamento pleiteado Ácido Zoledrônico 5mg/100ml.** Em caso positivo, **para ter acesso** ao medicamento Alendronato de Sódio, recomenda-se que a **Autora se encaminhe a uma Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter conhecimento acerca dos procedimentos necessários para a retirada do medicamento. Em caso de negativa, o médico assistente deverá explicitar o porquê, de forma técnica, com o quadro clínico completo da Autora, bem como os tratamentos anteriores e o motivo da recusa.
5. Para conhecimento, informa-se que o Referido Protocolo Clínico de Osteoporose encontra-se “Em atualização” pela CONITEC⁶.
6. O **Ácido Zoledrônico** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. No que tange ao equipamento **colete putti alto**, cumpre esclarecer que as órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM) são dispositivos de tecnologia assistiva adjuvantes de grande importância no processo de reabilitação. As OPM têm como objetivo ampliar a funcionalidade, a participação e a independência, proporcionando assim maior autonomia, qualidade de vida e inclusão social da pessoa com deficiência, contribuindo fundamentalmente na superação de barreiras. Os meios auxiliares de locomoção são dispositivos que auxiliam a função motora, o qual não corrige ou substitui função ou segmento do corpo⁷.
8. Assim, informa-se que o equipamento **colete putti alto** **está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (fls. 34 a 36).
9. Quanto à disponibilização do equipamento, informa-se que consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) a órtese/cinta TLSO tipo putti, sob o código 07.01.02.002-4, com modalidade de atendimento ambulatorial.
10. Nessa toada, destaca-se que a **dispensação**, confecção, adaptação e manutenção de **órteses**, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM), são de **responsabilidade das oficinas**

⁶ PCDT em elaboração. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 16 mar 2022.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Órteses, Próteses e Meios Auxiliares de Locomoção (OPM). Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/saude-para-voce/saude-da-pessoa-com-deficiencia/reabilitacao/orteses-protese-e-meios-auxiliares-de-locomocao-opm>>. Acesso em: 16 mar 2022.



ortopédicas. Tais oficinas devem estar articuladas e vinculadas a estabelecimentos de saúde habilitados como **Serviço de Reabilitação Física** ou ao **CER com serviço de reabilitação física**⁸.

11. Considerando a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro⁹, ressalta-se que, no âmbito do município do Rio de Janeiro, é de **responsabilidade** da **Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação/ABBR** e do **Instituto Municipal de Medicina Física e Reabilitação Oscar Clark** a dispensação e a **adaptação** de órteses, próteses e **meios auxiliares de locomoção**.

12. Visando identificar se consta inserção para atendimento em reabilitação, este Núcleo consulta o sistema de regulação – SISREG e observou a solicitação nº 366970301 realizada em 03/05/2021, para centro especializado de reabilitação física de média e alta complexidade, que sem encontra com status pendente.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Item “DOS PEDIDOS”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde, sem necessidade de propositura de nova ação, por estarem atendidos os requisitos da necessidade médica...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

**KEYTHLUCI FARIA TRIGUEIRO DA
SILVA**

Enfermeira
COREN/RJ 559.073
ID. 512.490-49

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 793, de 24 de abril de 2012. Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0793_24_04_2012.html>. Acesso em: 16 mar 2022.

⁹ Deliberação CIB-RJ nº 1273 de 15 de abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/1388-deliberacao-cib-no1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 16 mar 2022.