



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1706/2022

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2022

Processo nº 0028858-64.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ibandronato de Sódio 150mg** e ao tratamento de **fisioterapia (10 sessões)**

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 29 e 30 encontra-se laudo e receituário médico emitido em 19 de julho de 2022 pelo médico em impresso da Prefeitura Municipal de Maricá, informando que a Autora, 77 anos é portadora de **Osteoporose**. Foram prescritos os medicamentos **Ibandronato de Sódio 150mg** tomar 1 comprimido por mês meia hora antes do café da manhã, de uso contínuo; Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg (Citoneurin® 5000) tomar 1 comprimido de 8/8 horas por 30 dias e a sessões de fisioterapia.

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.

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. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

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 $T \leq -2,5$). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como escore T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a *National Osteoporosis Foundation* – NOF, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna vertebral e quadril; se refere a uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea¹. A **osteopenia** é definida como uma redução da massa óssea devido à reabsorção do osso². É caracterizada por densitometria óssea com escore T abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP³.

DO PLEITO

1. O **Ibandronato de sódio** é um bisfosfonato de terceira geração altamente potente. O ibandronato de sódio reduz a reabsorção óssea sem afetar diretamente a formação óssea. **Ibandronato de sódio** é indicado para o tratamento da osteoporose pós-menopausa, com a finalidade de reduzir o risco de fraturas vertebrais. Em um subgrupo de pacientes de risco, com escore T < -3,0 DP no colo do fêmur, ibandronato de sódio também demonstrou reduzir o risco de fraturas não vertebrais. Tratamento da osteoporose: a osteoporose pode ser confirmada pelo achado de baixo índice de massa óssea (escore T < -2,0 DP) e pela presença de histórico de fratura osteoporótica ou de baixo índice de massa óssea (escore T < -2,5 DP) na ausência de fratura osteoporótica preexistente documentada⁴.

2. De acordo com o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), a **fisioterapia** é uma ciência da saúde que estuda, previne e trata os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes em órgãos e sistemas do corpo humano, gerados por alterações genéticas, por traumas e por doenças adquiridas. O fisioterapeuta é o profissional de saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado à construção do diagnóstico dos distúrbios cinéticos funcionais, à prescrição das condutas fisioterapêuticas, a sua ordenação e indução do paciente, bem como, o acompanhamento da evolução do quadro clínico funcional e as condições de alta do serviço⁵.

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://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2022.

² LOPES, F.F., et al. Associação entre osteoporose e doença periodontal em mulheres na pós-menopausa. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, v.30, n.8, Rio de Janeiro, ago. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v30n8/02.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2022.

³ ZANETTE, E. et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia*, v.47, n.1, São Paulo, fev. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 29 jul. 2022.

⁴ Bula do medicamento Ibandronato de sódio por Aché laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351858171201817/?nomeProduto=IBANDRONATO>>. Acesso em: 29 jul. 2022.

⁵ Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional – COFFITO. Definição de fisioterapia. Disponível em: <https://www.coffito.gov.br/nsite/?page_id=2344>. Acesso em: 01 ago. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ibandronato de sódio 150mg apresenta indicação em bula⁴** para o tratamento da **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora.

2. O **Ibandronato de sódio 150mg** até o momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e, conseqüentemente, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

- ✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tal item.

3. Atualmente, no que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que 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 preconiza que o tratamento da **Osteoporose** deve incluir estratégias medicamentosas e não medicamentosas. Entre as estratégias não medicamentosas, lista-se a prática de exercício físico (como caminhada, corrida e dança para o fortalecimento muscular e a redução do risco de quedas e fraturas) acompanhado por profissional habilitado e de acordo com a idade e condição de saúde, a prevenção de quedas e a cessação do tabagismo e da ingestão excessiva de álcool. Entre as estratégias medicamentosas, o tratamento de primeira linha é composto por suplementação de cálcio e colecalciferol, alendronato, risedronato e pamidronato; enquanto o tratamento de segunda linha é composto por raloxifeno, calcitonina e estrógenos conjugados. Os motivos para início das terapias de segunda linha incluem distúrbios de deglutição, intolerância ou falha terapêutica (novas fraturas em vigência de tratamento) com os tratamentos de primeira linha.

- Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT, os medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido), Calcitonina 200UI (spray nasal) e Calcitriol 0,25 mcg (cápsula).
- Já o município de Maricá disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica: Alendronato de sódio 70mg, constante no PCDT supracitado.

4. Cabe resgatar que **não há menção no relato médico** (fls. 29-30) a utilização pela Autora dos medicamentos preconizados no Protocolo da Osteoporose e disponíveis no SUS. Assim, esclarece-se que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS**.

5. Considerando o exposto, **sugere-se que o médico assistente avalie** a possibilidade da Autora utilizar os medicamentos **padronizados no SUS alternativamente** ao pleito **Ibandronato de sódio 150mg**. Caso a referida substituição seja plausível:

- Para ter acesso aos medicamentos do CEAF: perfazendo os critérios do PCDT da Osteoporose, a Autora **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva Avenida Jansem de Mello, s/nº, São Lourenço, Niterói/RJ, de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas (Telefone: 21 2622-9331),



portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N0344/98). Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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.

- Para se ter acesso ao medicamento Alendronato de sódio 70mg, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

6. Quanto ao tratamento de **fisioterapia** pleiteado à inicial (fl. 6), cabe destacar que, este **não consta prescrito nos documentos médicos anexados ao processo** (fls. 29 e 30). Portanto, neste momento, **não há como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca de sua indicação**.

7. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), destaca-se que o tratamento de fisioterapia pleiteado **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) e atendimento fisioterapêutico nas alterações motoras, sob os códigos de procedimentos: 03.01.01.004-8 e 03.02.05.002-7.

8. Ressalta-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorrem com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁶.

9. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Demandante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SISREG III** e verificou que ela foi inserida em **19 de julho de 2022**, para o procedimento **grupo – fisioterapia (por sessão)**, com classificação de risco **azul – atendimento eletivo** e situação **agendada para 30 de agosto de 2022**, às **15:00h**, na **Reabilitar Clínica de Reabilitação**.

10. Desta forma, entende-se que **a via administrativa foi utilizada** no caso em tela, com o **agendamento** da Autora para a consulta pleiteada para a data de **30 de agosto de 2022**, conforme supramencionado.

11. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ibandronato de sódio 150mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 01 ago. 2022.



12. Em caráter informativo, o Protocolo Clínico da **Osteoporose** encontra-se em atualização⁷.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23.437
Mat.: 8542-1

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11.538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ PCDT em elaboração. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 29 jul. 2022.