



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1708/2021

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2022.

Processo nº 0029203-30.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido Zolendrônico 5mg** (Aclasta®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados o laudo médico para pelito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 48 e 49) e os documentos da Policlínica de especialidade Sylvio Picanço (fls. 50 e 51), preenchido e emitido pelo médico , em 06 de julho e 16 de maio de 2022, respectivamente.
2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **doença de Paget**, apresentando dor crônica. Deve fazer uso de **Ácido Zolendrônico 5mg** (Aclasta®) - 01 frasco, pela via intravenosa (IV), 01 (uma) vez ao ano. Tal medicamento, já em uso pela Autora há dois (02) anos, é o mais indicado para seu tratamento, com melhora do quadro clínico e da qualidade de vida. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M88.8 - Doença de Paget de outros ossos**.

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

DA PATOLOGIA

1. A **Doença de Paget Óssea (DPO)**, também conhecida como osteíte deformante (do Inglês, Osteitis Deformans), é uma doença óssea hipermetabólica que acomete um (monostótica) ou mais (poliostótica) ossos, e se caracteriza por áreas de reabsorção óssea aumentada mediada por osteoclastos, seguida de reparo ósseo osteoblástico desorganizado. Apesar de não ser uma doença genética, a história familiar está presente em cerca de 5%-40% dos casos e existem mutações em genes que aumentam a suscetibilidade para o seu desenvolvimento. Além disso, algumas infecções virais também têm sido alvo de investigação como possíveis agentes patogênicos¹.
2. Como consequência desse processo patológico, há desestruturação da arquitetura nos tecidos ósseos acometidos, o que resulta em aumento de volume e maior fragilidade óssea, que podem se manifestar com dor, fraturas, deformidades ou compressão de estruturas vasculares e nervosas. A transformação neoplásica das lesões (especialmente osteossarcoma) ocorre raramente (menos de 1% dos pacientes). A doença costuma acometer ossos do crânio, pelve, vértebras, fêmur e tíbia (2,3)¹.

DO PLEITO

1. O **Ácido Zoledrônico**, pertencente à classe dos bisfosfonatos, é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos. Está indicado nos seguintes casos: 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; no tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose; no tratamento e

¹ Portaria conjunta nº 2, de 17 de janeiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Paget. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_DoencaPAGET.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2022.



prevenção de osteoporose induzida por glicocorticóides; na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa e no tratamento da doença de Paget do osso².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **Ácido Zolendrônico 5mg** (Aclasta[®]), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação** em bula para o tratamento da condição clínica apresentada pela Requerente - doença de Paget (DP).

2. Quanto ao fornecimento, cumpre elucidar que o **Ácido Zolendrônico** foi **incorporado ao SUS** para o tratamento da **doença de Paget**, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença de Paget (Portaria conjunta nº 2, de 17 de janeiro de 2020¹), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Tal medicamento, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2022, está elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), devendo, assim, ser **ofertado pela Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro** (SES-RJ).

3. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011³, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Entretanto, após consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 08/2022, bem como em consulta ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, constatou-se que o **Ácido Zolendrônico ainda não está sendo ofertado pelo SUS**. Ademais, em consulta a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE), foi informado que **ainda não houve abertura de processo aquisitivo do medicamento pelo Estado do Rio de Janeiro**.

4. Para tratamento da patologia em comento, é ofertado, no momento, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT da **doença de Paget**, o medicamento Calcitonina aerossol nasal 200 UI.

5. Como não há nos documentos médicos ao processo menção ao uso prévio de tal medicamento (fls. 48 a 51), e tendo em vista a ausência de cadastro no CEAF para recebimento do medicamento ofertado pelo SUS, conforme consulta ao Hórus, **recomenda-se ao médico assistente que verifique** se a Requerente pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS - Calcitonina aerossol nasal 200UI- frente ao Ácido Zolendrônico 5mg (Aclasta[®]) prescrito (incorporado ao SUS mas ainda não ofertado), bem como se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão descritos no PCDT da osteoporose. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.

6. Em caso positivo de uso e de enquadramento, **para ter acesso ao fármaco Calcitonina aerossol nasal 200 UI**, a Demandante ou seu representante legal deverá comparecer à Rio Farmes, comparecendo a Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva,

² Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681026> >. Acesso em: 01 ago. 2022.

³ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm >. Acesso em: 01 ago. 2022.



situada Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

7. 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 35 e 37, item “VIP”, subitem “j”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento das moléstias da parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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