



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1524/2022

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2022.

Processo nº 0021583-07.2022.8.19.0021,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5º **Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ácido zoledrônico 5mg/100ml** solução injetável.

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos em impresso próprio (fls. 27 e 28) emitidos pela médica em 24 de fevereiro de 2022.
2. Trata-se de Autora, 64 anos, com diagnóstico de **Doença de Paget** com alteração osteoblástica em calota craniana à esquerda e aumento da fosfatase alcalina (84mg/dL). Foi prescrito e pleiteado o medicamento **Ácido zoledrônico 5mg/100ml solução injetável** administrar 1 frasco via endovenosa para o controle da doença e complicações como a surdez. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **M88.0 - Doença de Paget do crânio**.

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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença de Paget Óssea (DPO)**, ou osteíte deformante, 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. 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 doença costuma acometer ossos do crânio, pelve, vértebras, fêmur e tíbia. A DPO é frequentemente descoberta por achados incidentais, como aumento da fosfatase alcalina em pacientes sem doença hepatobiliar ou outras doenças ósseas, ou por alterações sugestivas de DPO em exame radiológico feito por outro motivo¹.

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 osso².

¹ CONITEC. 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: 13 jul. 2022.

² ANVISA. Bula do medicamento Ácido zoledrônico (Aclasta®) por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351264883200467/?nomeProduto=Aclasta>>. Acesso em: 13 jul. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o pleito **Ácido zoledrônico 5mg/100ml possui indicação em bula²** para o quadro clínico apresentado pela Autora, a saber: **doença de Paget do osso**.

2. O medicamento **Ácido zoledrônico 5mg/100ml solução injetável** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Paget¹**, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como **grupo 2**. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento **Ácido zoledrônico 5mg/100ml solução injetável**. Logo, este fármaco **não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF, tampouco pelo município de Duque de Caxias**.

3. Para o manejo da **Doença de Paget**, conforme Portaria conjunta nº 2, de 17 de janeiro de 2020 que versa sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Paget¹**, foram padronizados os seguintes medicamentos: bisfosfonatos (Alendronato de sódio 10mg comprimido; Risedronato sódico 35mg comprimido; Ácido zoledrônico 5mg/100ml solução injetável), Calcitonina solução aerossol nasal em frasco de 200UI, Carbonato de cálcio + Colecalciferol/vitamina D3 (nas apresentações 500mg + 400UI, 500mg + 200UI, 600mg + 400UI).

- 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, o medicamento Calcitonina 200UI (spray nasal).
- Já o município de Duque de Caxias disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, Carbonato de cálcio 600mg + Colecalciferol/vitaminaD3 400UI, constante no PCDT supracitado.

4. O tratamento da Doença de Paget tem por objetivo melhorar a dor e evitar complicações crônicas decorrentes de compressão de estruturas adjacentes ou fraturas ósseas, sendo feito com bisfosfonatos, orais ou intravenosos (IV), ou calcitonina.

5. Cabe resgatar que em relato médico (fl. 27 e 28), não há menção do uso dos medicamentos padronizados no SUS, a saber: Calcitonina 200UI (spray nasal) e Carbonato de cálcio 600mg + Colecalciferol/vitamina D3 400UI. Assim, cabe esclarecer que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações**.

6. Considerando o exposto, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade da Autora utilizar os medicamentos padronizados no SUS alternativamente ao pleito **Ácido zoledrônico 5mg/100ml solução injetável**. Caso a referida substituição seja plausível:

- Para ter acesso ao medicamento Calcitonina 200UI (spray nasal), perfazendo os critérios do Protocolo Clínico da Doença de Paget, a Autora ou o seu representante legal **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (RIOFARMES), na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

25 agosto, Duque de Caxias, de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas (telefone: 21 2507-5025), 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 Nº 344/98). 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 Carbonato de cálcio 600mg + Colecalciferol/vitaminaD3 400UI, a Autora ou o seu representante legal 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.
- **Em caso de negativa de troca, o médico assistente deverá explicitar o porquê, de forma técnica** e o motivo da recusa.

7. O medicamento **Ácido zoledrônico 5mg/100ml solução injetável** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 5º Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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