



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1415/2022

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2022.

Processo nº 0170429-26.2022.8.19.0001
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Risedronato sódico 35mg** (Osteotrat®) e ao suplemento alimentar **Colecalciferol (vitamina D3) 1.000UI + citrato malato de cálcio + vitamina K2 + magnésio** (Addera Cal).

I – RELATÓRIO

1. De acordo documentos médicos da Clínica Leve (fls. 19 e 20), emitidos em abril e junho de 2022 por , a Autora, 81 anos de idade, apresenta **osteoporose pós-menopáusia** (CID-10: M81.0) – com densitometria óssea: T-score -2,7 em coluna lombar – e necessita fazer uso de **Risedronato sódico 35mg** (Osteotrat®) – 01 vez por semana e **Colecalciferol (vitamina D3) 1.000UI + citrato malato de cálcio + vitamina K2 + magnésio** (Addera Cal) – 01 vez ao dia, todos pelo período de 12 meses, quando deverá repetir o exame para reavaliar seu quadro.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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 (score $T \leq -2,5$)¹.

DO PLEITO

1. **Risedronato sódico** (Osteotrat[®]) é destinado ao tratamento e prevenção da osteoporose (perda de material ósseo) em mulheres no período pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais².

2. O suplemento alimentar **Addera Cal** possui vitaminas e minerais importantes para a saúde óssea e pode ser utilizado nas situações em que a ingestão desses nutrientes através da alimentação não está adequada³.

III – CONCLUSÃO

1. De início, informa-se que o medicamento pleiteado **Risedronato sódico 35mg** (Osteotrat[®]) e o suplemento alimentar **Colecalciferol (vitamina D3) 1.000UI +**

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: 11 jul. 2022.

² Bula do medicamento Risedronato sódico (Ostetrat[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730418>>. Acesso em: 1º jul. 2022.

³ Informações do suplemento alimentar Addera Cal por Mantecorp Farmasa. Disponível em: <<https://www.mantecorpfarmasa.com.br/produto/addera-cal>>. Acesso em: 1º jul. 2022.



citrato malato de cálcio + vitamina K2 + magnésio (Addera Cal) são indicados no manejo da Osteoporose.

2. Quanto à disponibilização, informa-se que o seguinte:

- Embora o pleito **Risedronato sódico 35mg** encontre-se elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022) no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) tendo em vista o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Osteoporose** (Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou** este medicamento e, portanto, seu fornecimento pela via administrativa **torna-se inviável**.
- O suplemento alimentar **Colecalciferol (vitamina D3) 1.000UI + citrato malato de cálcio + vitamina K2 + magnésio (Addera Cal) 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.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que os seguintes medicamentos são fornecidos com base no **PCDT da Osteoporose¹**:

- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza os medicamentos **Raloxifeno 60mg** (comprimido) e **Calcitonina 200UI** (spray nasal) aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do protocolo clínico, no âmbito do CEAF.
- A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ), por sua vez, fornece os medicamentos **Alendronato de sódio 70mg** (comprimido), **Carbonato de cálcio 500mg** (comprimido), por meio da Atenção Básica.

4. De acordo com banco de dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC, o **PCDT da Osteoporose encontra-se em atualização**.

5. Em consulta realizada Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não possui cadastrado no CEAF** para a dispensação dos medicamentos padronizados para o manejo da Osteoporose.

6. Destaca-se que o pleito **Risedronato sódico 35mg** (Osteotrat[®]) é da mesma classe farmacológica do medicamento fornecido pela SMS/RJ – **Alendronato de sódio 70mg**.

7. Tendo em vista a **ausência de informações em documentos médicos acostados aos autos acerca de uso prévio e/ou contraindicação e/ou refratariedade aos medicamentos padronizado no SUS** para o manejo da Osteoporose, não é possível garantir que todas as opções disponíveis foram esgotadas de forma que justifique o uso do medicamento não padronizado **Risedronato de sódio 35mg**.

8. Portanto, **recomenda-se avaliação médica** sobre a possibilidade de a Autora realizar tratamento com medicamento padronizado no SUS:

- Para ter acesso ao medicamento **Alendronato de sódio 70mg**, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as devidas orientações;
- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF (Raloxifeno e Calcitonina), a Autora, caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT-Osteoporose,



deverá solicitar cadastro no referido componente (unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I).

9. Com relação ao pleito **Colecalciferol (vitamina D3) 1.000UI + citrato malato de cálcio + vitamina K2 + magnésio** (Addera Cal), cumpre informar que apesar de o PCDT-Osteoporose recomendar o suplementação de cálcio e vitamina D, listando Carbonato de cálcio + colecalciferol (vitamina D) 500mg + 400UI e 600mg + 400UI (comprimido), observa-se que tais itens não constam padronizados no âmbito do Município do Rio de Janeiro, conforme REMUME-RIO. Portanto, não há substitutos padronizados no SUS.

10. Os pleitos possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 12 e 13, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer

Ao 3º Juizado Especial Federal da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11.538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> RioFarmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª a 6ª feira das 8h às 17h.</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>