



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0586 /2023

Rio de Janeiro, 29 de março de 2023.

Processo n° 0822589-42.2023.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI, Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) e **Vitamina D (Colecalciferol) 7000UI**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos da (Num. 47621218 - Pág. 5 a 10), emitidos em 08 do novembro de 2022, 10 de janeiro, 01 e 28 de fevereiro de 2023, 29 e 31 de março de 2022 pelos médicos . Em síntese, A Autora, 59 anos, apresenta diagnóstico de **fibromialgia**. Além disso, apresenta quadro de **lombalgia** com claudicação neurogênica, **osteopenia** e **insuficiência venosa crônica** dos membros inferiores. Em uso regular Fluoxetina, Pregabalina, **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI, Colecalciferol (Vitamina D 7000UI), Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]), Losartana Potássica 50mg, Cloridrato de Metiformina (Glifage[®]XR) e Sinvastatina 20mg (Unak[®]). Citadas as seguintes Classificações Internacionais de doenças (CID-10): **M79.7 – Fibromialgia; I83.9 - Varizes dos membros inferiores sem úlcera ou inflamação**.

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 **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético. Podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como, em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes¹.
2. Do ponto de vista evolutivo, a síndrome dolorosa lombar pode ser classificada como: lombalgia, lombociatalgia e ciática. Além disso, são caracterizadas como agudas ou lumbagos, subagudas e crônicas. As **dores lombares** podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênicas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. Geralmente além do quadro algico encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar².
3. A **osteopenia**, densidade mineral óssea baixa, é um estado precursor para a osteoporose mais grave. A osteoporose é uma doença metabólica do tecido ósseo, caracterizada por perda gradual de massa, tornando-os frágeis e suscetíveis às fraturas. Como a osteopenia é muito mais comum do que a osteoporose, a maioria das fraturas ocorre em pacientes com essa doença, contudo, a medida da densidade mineral do osso isoladamente não pode efetivamente diferenciar os pacientes com osteopenia que irão ou não ter fraturas. Os principais fatores de risco clínicos são

¹ PROVENZA, J.R. *et al.* Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 29 mar. 2023.

² BRAZIL, A. V. *et al.* Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, 2001. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/lombalgias-e-lombociatalgias.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2023.



idade, tabagismo e sedentarismo. Como formas de prevenção podemos citar a reposição de cálcio, vitamina D, ambos associados a atividade física para melhor absorção desses elementos³.

4. A **insuficiência venosa crônica (IVC)** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de uma desordem congênita ou adquirida. É uma doença comum na prática clínica e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadoria ou invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e o lazer. Para muitos pacientes, as doenças venosas significam dor, perda da mobilidade funcional e piora na qualidade de vida⁴.

DO PLEITO

1. O **Colecalciferol ou Vitamina D3** é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D. Atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos⁵.

2. O **Cálcio** é um eletrólito essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. As perturbações do metabolismo do cálcio estão intimamente ligadas às alterações do tecido ósseo. A **Vitamina D** auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. A associação **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (vitamina D)** é indicada na prevenção ou no tratamento auxiliar na desmineralização (perda ou diminuição de constituintes minerais de organismos e tecidos individuais, especialmente do osso) óssea pré e pós menopausa⁶.

3. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin[®]) é destinado ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-úlcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário⁷.

³ ZUSE, V.S.; LINCK, I.M.D. OSTEOPENIA E A OSTEOPOROSE: BREVES ESCLARECIMENTOS. Disponível em: <https://www.unicruz.edu.br/seminario/anais/anais-2017/XXII%20SEMIN%20RIO%20INTERINSTITUCIONAL%202017%20-%20ANAI%20GRADUA%2087%20830%20-%20RESUMO_Ci%20A%20Ancias%20Biol%20B3gicas%20e%20Sa%20Ba%20de%20OSTEOPENIA%20E%20A%20OSTEOPOROSE%20BREVES%20ESCLARECIMENTOS.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2023.

⁴ Pena JCO, Macedo LB - Existe associação entre doenças venosas e nível de atividade física em jovens? - Fisioter. Mov., Curitiba, v. 24, n. 1, p. 147-154, jan./mar. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/fm/v24n1/v24n1a17.pdf>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Addera D3) por Catalent Brasil Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (OS-CAL 500 + D) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1317593?nomeProduto=OSCAL%20D>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

⁷ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Diosmin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000001899740/?nomeProduto=diosmin>>. Acesso em: 29 mar. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente ressalta-se que este Núcleo considerou como pleito apenas os medicamentos citados à Inicial, bem como nos documentos médicos acostados (Num. 47621218 - Pág. 5 a 10).
2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) **está indicado** ao tratamento das **varizes dos membros inferiores**, uma das doenças que acometem a Autora.
3. Acerca dos medicamentos **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI e Vitamina D (Colecalciferol) 7000UI**, elucida-se que a descrição do quadro clínico da Autora nos documentos médicos **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa de uso no plano terapêutico da Requerente**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso dos referidos fármacos no tratamento da Autora.
4. No que tange à disponibilização pelo SUS, os medicamentos **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI, Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) e **Vitamina D (Colecalciferol) 7000UI** **não integram** nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro..
5. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
6. Elucida-se que **não há medicamentos padronizados no SUS** que se apresentem como alternativa terapêutica aos pleitos **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg**.
7. Acrescenta-se que no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica **não há recomendação para tratamento medicamentoso específico da dor em pacientes com Fibromialgia**⁸, *diagnóstico atribuído à Autora*. Ainda, segundo o Protocolo supracitado, **inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular**.
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2023