



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1600/2023

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2023.

Processo nº 0822402-31.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Denosumabe 60mg/mL (Prolia®), Ibandronato de sódio 150mg (Afrat®), Risedronato sódico 35mg (Osteotrat®) e ao suplemento alimentar Cálcio Citrato Malato 260mg + Vitamina D3 1.000 UI + Menakinona-7 (vitamina K2-7) 55mcg + Bisglicinato de Magnésio 65mg (DPrev Cálcio).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (num: 65696464. fl. 5/7), datado de 07 de junho de 2023, pelo médico , a Autora com diagnóstico de **Osteoporose e Espondiloartrose**, apresenta dores osteoarticulares generalizadas. Sendo prescrito: **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®), Ibandronato de sódio 150mg (Afrat®), Risedronato sódico 35mg (Osteotrat®) e Cálcio Citrato Malato 260mg + Vitamina D3 1.000 UI + Menakinona-7 (vitamina K2-7) 55mcg + Bisglicinato de Magnésio 65mg (DPrev Cálcio).**

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.
9. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

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 $T \leq -2,5$)¹.
2. A **espondiloartrose** é uma condição que causa o desgaste das articulações da coluna e que resulta, principalmente, do envelhecimento natural do corpo. A espondiloartrose pode provocar sintomas como dor, rigidez e perda da flexibilidade. Outros fatores que podem facilitar o aparecimento da espondiloartrose são o excesso de peso e a postura incorreta, que podem acelerar o desgaste das articulações. Quando o desgaste é grave, o disco intervertebral e as vértebras podem ficar deformadas, causando uma hérnia de disco, o que pode causar sintomas como dor e formigamento nas pernas².

DO PLEITO

1. O **Denosumabe** (Prolia®) é um anticorpo monoclonal humano que reduz a reabsorção óssea e aumenta a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares. Está indicado nos seguintes casos: tratamento de **Osteoporose** em mulheres na fase de pós-menopausa (nessas

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: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf> >. Acesso em: 26 jul. 2023.

² Espondiloartrose: o que é, sintomas, causas e tratamento. Disponível em:<<https://www.tuasaude.com/espondiloartrose/>>.Acesso: em 26 jul.2023.



mulheres, aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais); perda óssea em pacientes submetidos à ablação hormonal contra câncer e Osteoporose masculina³.

2. **Ibandronato de sódio 150mg** 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, o 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.

3. **O risedronato sódico** 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 vertebrais. É também destinado ao tratamento da osteoporose em homens com alto risco de fraturas e tratamento da osteoporose estabelecida em mulheres no período pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas de quadril⁵

4. Segundo o fabricante Myralis pharma⁶, **DPrev Cálcio** é um suplemento à base de cálcio citrato malato, vitamina D, vitamina k2-7 e magnésio. Cada comprimido de DPrev Cálcio contém: 260 mg de cálcio citrato malato, 1.000 UI de vitamina D3, 55 mcg de vitamina k2-7 e 65 mg de magnésio. O cálcio auxilia na formação e manutenção de ossos e dentes, o magnésio auxilia na formação de ossos e dentes, a vitamina K auxilia na manutenção dos ossos, e a vitamina D auxilia na formação de ossos e dentes e na manutenção dos níveis sanguíneos de cálcio. Sugestão de consumo: de 1 a 2 comprimidos ao dia. Embalagem com 60 comprimidos revestidos.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]), **Ibandronato de sódio 150mg** (Afrat[®]), **Risedronato sódico 35mg** (Osteotrat[®]) **possuem indicação em bula** para o tratamento da **osteoporose**.

2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS:

- **Denosumabe 60mg** (Prolia[®]), **Ibandronato de sódio 150mg** (Afrat[®]) e **Risedronato sódico 35mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

3. **O Denosumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, que decidiu pela recomendação de **não incorporação do medicamento ao SUS** para o tratamento da osteoporose grave (Portaria SCTIE/MS N° 62, publicada em 19 de julho de 2022)⁷. Para essa recomendação, a CONITEC considerou que há substancial **incerteza clínica dos benefícios de Teriparatida e Denosumabe para a população avaliada**, além de ser necessário investimento vultoso de recursos financeiros, em uma eventual incorporação.

³ Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁴ Bula do medicamento Ibandronato. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IBAN>. Acesso em 26 jul. 2023.

⁵ Bula do medicamento risedronato sódico (osteotrat[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSTEOTRAT> acesso em: 26 jul. 2023.

⁶ Bula do suplemento alimentar DPrev cálcio concedido por Myralis. Disponível em: <https://dprevtododia.com.br/wp-content/themes/myralis-dprev/assets/202274_folheto_Dprev-Calcio_comprimidos_128x230mm_FO-00.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2023.



4. Após a consulta pública, os membros da CONITEC consideraram o benefício clínico e resultados mais favoráveis apresentados com Teriparatida na avaliação econômica e análise de impacto orçamentário, mediante redução do preço proposto pelo fabricante. Além disso, ponderou-se **para o Denosumabe a substancial incerteza clínica dos benefícios para a população avaliada**. O Plenário da CONITEC entendeu que houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar sobre a Teriparatida, mas não para o **Denosumabe**⁷.
5. Cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose**¹, o qual preconiza o tratamento baseado em estratégias medicamentosas e não medicamentosas. As primeiras incluem a prática de exercício físico, a prevenção de quedas e a interrupção do tabagismo e do consumo excessivo de álcool. Já o tratamento medicamentoso abrange a suplementação de cálcio e colecalciferol (vitamina D), e bifosfonatos (Alendronato, Risedronato e Pamidronato), abrangendo a 1ª linha de tratamento; bem como o uso de Raloxifeno ou Calcitonina e Estrógenos Conjugados na 2ª linha de tratamento.
6. Destaca-se que o documento médico apensado aos autos (num: 65696464. fl. 5/7) consta que a Autora possui prescrição para suplementação de cálcio e colecalciferol além do uso de Risedronato 35 mg semanal (componente da 1ª linha de tratamento de osteoporose).
7. Conclui-se que, no presente momento não foram identificados outros medicamentos fornecidos no SUS, que configurem alternativa para sugestão ao medicamento pleiteado **Denosumabe**.
8. Quanto ao suplemento alimentar **Cálcio Citrato Malato 260mg + Vitamina D3 1.000 UI + Menakinona-7 (vitamina K2-7) 55mcg + Bisglicinato de Magnésio 65mg** (DPREV Cálcio), em documentos médicos acostados foi informado que a Autora apresenta **osteoporose e espondiloartrose**.
9. Nesse contexto, ressalta-se que o **cálcio** e a **vitamina D** são os principais nutrientes envolvidos na formação e manutenção da massa óssea, sendo importante garantir uma ingestão adequada desses nutrientes¹. Outros nutrientes envolvidos na saúde óssea incluem proteína, fósforo, **vitamina K** e **magnésio**¹. A ingestão diária recomendada desses nutrientes em idosos é de 1.200 mg de cálcio, 800 UI de vitamina D, 120 mcg de vitamina K e 420 mg de magnésio⁸.
10. Mediante o quadro de **osteoporose, deve-se atender à recomendação de ingestão diária de cálcio e vitamina D**, que pode se dar por meio da alimentação (cálcio), exposição solar (vitamina D) e suplementação (cálcio e vitamina D). É possível atingir recomendação de ingestão de **cálcio** através da alimentação, porém, **em caso de ingestão inadequada, é usual a sua suplementação**⁸. A **vitamina D** apresenta fontes alimentares escassas, dependendo principalmente de uma exposição solar adequada para permitir a sua produção cutânea, **sendo usual a sua suplementação para garantir níveis séricos adequados**¹. Diante disso o suplemento alimentar prescrito **está indicado** para a Autora.
11. Apesar de vários nutrientes estarem envolvidos na formação e manutenção da massa óssea, o cálcio e a vitamina D são os mais importantes. Portanto, a suplementação de cálcio

⁷ PORTARIA SCTIE/MS Nº 62, DE 19 DE JULHO DE 2022. Decisão de não incorporar, no âmbito do SUS, o denosumabe para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie-ms-n-62-de-19-de-julho-de-2022-417022698>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 742, Junho/2022 – Denosumabe e teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220401_relatorio_cp_14_denosumabe_teriparatida_osteoporose.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2023.



e vitamina D é o tratamento padrão na prevenção de fraturas, devendo ser garantida a ingestão diária mínima em todos os casos. Aconselha-se ingestão equivalente a 1.200 - 1.500 mg de cálcio elementar por dia. Caso o consumo seja inferior a essa quantidade, o que é frequente, o cálcio deve ser suplementado. Quanto a vitamina D influi não só na absorção do cálcio e na saúde óssea como também no desempenho muscular, equilíbrio e risco de queda. Recomenda-se a ingestão diária de 800 -1.000 UI de vitamina D para adultos com 50 anos ou mais. Com essa dose, alguns estudos mostraram redução de fraturas de quadril e não vertebrais, especialmente na população com risco aumentado de quedas¹.

12. Salienta-se que a prescrição de suplementos nutricionais requer a realização de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada. Nesse contexto, foi informado que a Autora fará **uso do suplemento alimentar prescrito (DPrev Cálcio)** por 1 ano.

13. Informa-se que o suplemento alimentar **Cálcio Citrato Malato 260mg + Vitamina D3 1.000 UI + Menakinona-7 (vitamina K2-7) 55mcg + Bisglicinato de Magnésio 65mg** (DPrev Cálcio), **não integra nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.

14. Por fim, participa-se que os medicamentos e o suplemento alimentar aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr.: 50825259

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN4 113100115
ID: 5076678-3

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