



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1643/2023**

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2023.

Processo nº 0190742-91.2011.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **meloxicam 15mg** (Melocox<sup>®</sup>) e **carbonato de cálcio 500mg + vitamina D 400UI** (Oscal D<sup>®</sup>).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 19 a 22, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0884/2011 emitido em 04 de julho de 2011 e às folhas 160 a 163, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0608/2014 emitido em 31 de março de 2014 no qual esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autor – **osteoporose, artrose e escoliose**; à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos fosfato de cálcio tribásico 600mg + colecalciferol 400UI (Osteonutri<sup>®</sup>), nimesulida betaciclodextrina 400mg (Maxsulid<sup>®</sup>), fosfato de cálcio tribásico 600mg + colecalciferol 400UI (Osteonutri<sup>®</sup>) e Clonixinato de lisina 125mg + Cloridrato de ciclobenzaprina 5mg (Dolamin Flex<sup>®</sup>).

2. Em seguida, foram acostados novos documentos médicos da Policlínica Guilherme da Silveira (fls. 560 e 561), emitidos em 13 de março de 2023 pelo médico  no qual consta que o Autor apresenta diagnóstico de **artrose, escoliose e osteoporose**, necessita de fisioterapia (10 sessões por mês). Encontra-se em uso dos medicamentos: **meloxicam 15mg** (Melocox<sup>®</sup>), **carbonato de cálcio 500mg + vitamina D 400UI** (Oscal D<sup>®</sup>) e ibuprofeno 300mg.

### **II- ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0608/2014, emitido em 31 de março de 2014 (fls. 160 a 163).

2. 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.

3. 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.



4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. 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 é diagnosticado pela Densidade Mineral Óssea (DMO) com valor igual ou inferior a 2,5 ou desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem saudável (score  $T \leq -2,5$ ), e, enquanto valores entre  $-1$  e  $-2,5$  DP são considerados osteopenia<sup>1,2</sup>.
2. A **artrose** se trata de doença crônica degenerativa na qual ocorre destruição da cartilagem presente nas articulações com inflamação. Dependendo da gravidade do quadro, o tratamento pode incluir fisioterapia, exercícios, o uso de medicamentos e procedimentos cirúrgicos para controle da dor e melhora da qualidade de vida<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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: 27 jul. 2023.

<sup>2</sup> VEIGA SILVA, Ana Carolina; DA ROSA, Maria Inês; FERNANDES, Bruna; *et al.* Fatores associados à osteopenia e osteoporose em mulheres submetidas à densitometria óssea. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 55, n. 3, p. 223–228, 2015. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbr/v55n3/0482-5004-rbr-55-03-0223.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



3. A **escoliose** no adulto (EA) é definida como uma deformidade da coluna vertebral que apresenta um ângulo de Cobb  $> 10^\circ$  no plano coronal, em um paciente esqueleticamente maduro. Ela pode ocorrer em razão do processo degenerativo da coluna (chamada de escoliose de novo), como progressão de uma escoliose pré-existente da infância/adolescência (escoliose idiopática do adulto [EIA]) ou de forma secundária a doenças sistêmicas e cirurgias prévias da coluna<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. O **meloxicam** (Melocox<sup>®</sup>) é um anti-inflamatório não esteroideal (AINE) indicado para o tratamento sintomático da artrite reumatoide e osteoartrites dolorosas (artroses, doenças degenerativas das articulações)<sup>4</sup>.

2. O **cálcio** é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. A **vitamina D** auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. A associação **carbonato de cálcio + colecalciferol** (Oscal<sup>®</sup> D) está indicada na prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **meloxicam 15mg** (Melocox<sup>®</sup>) e **carbonato de cálcio 500mg + vitamina D 400UI** (Oscal D<sup>®</sup>) estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que os medicamentos **meloxicam 15mg** (Melocox<sup>®</sup>) e **carbonato de cálcio 500mg + vitamina D 400UI** (Oscal D<sup>®</sup>) não integram 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. Cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da osteoporose**<sup>1</sup>, conforme Portaria SAS/MS n° 451, de 09 de junho de 2014. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). E, no âmbito da atenção básica, é ofertado o alendronato de sódio 70mg e carbonato de cálcio 500mg, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-RIO).

4. Dessa forma, o Carbonato de Cálcio de 500mg comprimido na sua forma isolada está descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município do Rio de Janeiro (REMUME – RIO), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Podendo, portanto, configurar uma alternativa terapêutica a ser utilizada pelo Impetrante.

5. Referente a alternativa terapêutica ao medicamento não padronizado, **Meloxicam 15mg** (Melocox<sup>®</sup>), a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, fornece no

<sup>3</sup> Escoliose degenerativa do adulto. Artigos de Atualização, Coluna • Rev. bras. ortop. 56 (1) Jan-Feb 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbort/a/LBjbQgspjRfDB7XQMrrHHTv/?lang=pt#>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento meloxicam (Melocox<sup>®</sup>) por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351068298202210/>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento carbonato de cálcio + colecalciferol (Oscal<sup>®</sup> D) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSCAL%20D>> Acesso em: 27 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO 2018 os seguintes medicamentos: diclofenaco de potássio 50mg e ibuprofeno 300mg.

6. Cabe resgatar documento médico (fl. 561) no qual relata que o Autor já faz uso do medicamento ibuprofeno 300mg, no entanto, não há relato que fez uso do diclofenado de potássio.

7. Frente ao exposto, sugere-se que seja avaliado o uso dos medicamentos padronizados na atenção básica, em caso de negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, o Demandante 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.

8. Os medicamentos pleiteados apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À 4ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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