



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2375/2023

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2023.

Processo nº 0832518-96.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro**, quanto aos medicamentos **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®), **Nitrato de tiamina 100mg + Cloridrato de piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5.000 mcg** (Betrat®), **Colecalciferol 7.000 UI** (Vitamina D3); e a **suplemento nutricional** (Nutren® Senior).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos acostados (Num. 77328924 - Págs. 11 a 14, e 17 a 23), emitidos em 11 de julho, 16 e 25 de maio de 2023, e 20 de junho de 2023, pelas médicas e em impressos da Defensoria Pública e do Hospital Universitário Antônio Pedro, a Autora, de **68 anos** (Num. 77328924 - Pág. 3), é portadora de **osteoporose**, atualmente com contraindicação a bifosfonatos devido à fratura de face com intervenções odontológicas frequentes necessitando do uso de **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) semestralmente e reposição contínua de **Colecalciferol 7.000UI** semanal. Consta que possui baixa ingestão de proteínas, necessitando de aporte nutricional com Nutren® Protein ou **Nutren® Senior** ou Nutridrink® ou Sustagen® Senior, na quantidade de 3 colheres de sopa, 1 vez ao dia, totalizando 3 latas/mês. É portadora de **hipovitaminose de B12** (vitamina B12 em outubro de 2022: 227), necessitando do uso de **Nitrato de tiamina 100mg + Cloridrato de piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5.000 mcg** (Betrat®) diariamente por 1 mês. Foram informados os dados antropométricos da autora: peso de 55 kg e altura de 1,52m. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **M 81.0 - Osteoporose pós-menopáusia; E 53.8 - Deficiência de outras vitaminas especificadas do grupo B.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.



2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. A Portaria no 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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 **deficiência de vitamina B12** é uma condição comum que pode se manifestar com distúrbios neurológicos, psiquiátricos e hematológicos. A vitamina B12 é essencial, e a deficiência geralmente decorre da absorção inadequada ou falta de consumo na dieta. Embora a deficiência grave possa causar danos neurológicos permanentes, as manifestações iniciais geralmente são sutis ou assintomáticas. A probabilidade de deficiência de vitamina B12 pode ser definida de acordo com o nível sérico de vitamina B12 conforme a seguir: <200 picogramas/mL indicam uma provável deficiência; 201 a 350 picogramas/mL indicam uma possível deficiência; e >350 picogramas/mL indicam que a deficiência é improvável².

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren® Senior** se trata de uma linha de compostos lácteos em pó, adicionados de vitaminas, minerais e fibras. Rico em selênio, vitamina D e B12, fonte de cálcio, fósforo, zinco, cobre, vitaminas A, E, K, C, B1, B6, ácido pantotênico e biotina e sem adição de sacarose e de outros açúcares, sem glúten. Contém lactose, existindo também a versão sem lactose. Contém fibras solúveis. Pode ser reconstituído no leite (com sabor), ou reconstituído em água ou adicionado ao final de receitas doces e salgadas (versão sem sabor). Indicado para uso como parte da dieta ou para complementação da nutrição diária. Auxilia na manutenção das funções e do tecido ósseo e músculo-esquelético. Apresentação: latas de 370g e 740g. Sabores: sem sabor, sem sabor zero lactose, chocolate, café com leite e artificial de baunilha. Diluição padrão: 3 colheres de sopa rasas (27,5g) em 180ml de água (sem sabor e sem sabor zero lactose) ou ao final de receitas doces ou salgadas; 3 colheres de sopa cheias (31,5g) em 180ml de leite desnatado (demais sabores)³.

2. O Colecalciferol ou **Vitamina D₃**, em solução lipossolúvel, permite a sua utilização nos casos de carência e hipovitaminose. A vitamina D₃ atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas. Este medicamento é destinado à prevenção e ao tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa, e na prevenção de raquitismo⁴.

3. 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 mulheres, aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril,

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: 23 out. 2023.

² BMJ Best Practice. Deficiência de vitamina B12. Disponível em: < <https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/822> >. Acesso em: 03 out. 2023.

³ Nestlé Health Science. Nutren® Senior. Portfólio de produtos 2022. Disponível em: < https://www.nutren.com.br/senior?&&ds_rl=1275693&gclid=EAJlQobChMkOeRxZ6PggMVwkd_AB2F9g3PEAAAYASAAEgIJ6fD_BwE&gclidsrc=aw.ds >. Acesso em 24 out. 2023.

⁴ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera® D₃) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3> >. Acesso em: 23 out. 2023.



de fraturas vertebrais e não vertebrais); perda óssea em pacientes submetidos à ablação hormonal contra câncer e Osteoporose masculina⁵.

4. A associação **Nitrato de tiamina 100mg** (vitamina B1) + **Cloridrato de piridoxina 100mg** (vitamina B6) + **Cianocobalamina 5.000 mcg** (vitamina B12) (Betrat[®]) auxilia no tratamento da dor nociceptiva e perda de mobilidade associada à osteoartrite.

III – CONCLUSÃO

1. Acerca do suplemento nutricional pleiteado, **Nutren[®] Senior**, salienta-se que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** é recomendada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)⁶.

2. A respeito do estado nutricional da autora, os seus **dados antropométricos** informados (peso: 55 kg, altura: 1,52m – Num. 77328924 – Pág.19), indicam índice de massa corporal (IMC) de 23,8 kg/m², caracterizando seu **estado nutricional como adequado** (eutrofia) segundo a classificação de IMC para idosos (≥ 22 e < 27 kg/m²)⁷.

3. 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 nutrientes⁸. Outros nutrientes envolvidos na saúde óssea incluem proteínas, fósforo, vitamina K e magnésio⁹.

4. Participa-se que embora tenha sido mencionado que a autora apresenta “osteoporose e baixa ingestão de proteína” (Num. 77328924 – Pág.19), **não foi informado seu plano alimentar** (alimentos habitualmente consumidos ao longo de um dia e suas quantidades). A título de informação, a ingestão da quantidade diária prescrita do suplemento nutricional pleiteado (3 colheres de sopa/dia de **Nutren[®] Senior**) conferiria a autora um adicional energético e proteico diário de, respectivamente, 132kcal e 11g. Contudo, a **ausência de informações concernentes ao seu plano alimentar, impossibilita a avaliação da ingestão diária energética e proteica proveniente de alimento *in natura*, em relação às suas necessidades proteicas estimadas; e inferências a respeito da necessidade ou não de complementação da dieta, bem como da quantidade de suplemento alimentar industrializado adequada.**

5. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia inicialmente proposta. Desta forma, sugere-se previsão do período de uso do suplemento alimentar prescrito.

⁵ Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia>>. Acesso em: 23 out. 2023.

⁶ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁷ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em:

<http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 03 out. 2023.

⁸ BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Osteoporose. Portaria SAS/MS nº 451, de 9 de junho de 2014, republicada em 9 de junho de 2014 e retificada em 18 de junho de 2014. Disponível em:< <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2023.

⁹ Chapman-Novakofski, K. Nutrição e saúde dos ossos. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.



6. Ressalta-se que **Nutren® Senior** se trata de composto lácteo, sendo registrado pelo MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento).
7. Informa-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
8. Ressalta-se que suplementos alimentares industrializados como as opções prescritas ou similares **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.
9. Em relação aos medicamentos **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)**, **Nitrato de tiamina 100mg + Cloridrato de piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5.000 mcg (Betrat®)**, **Colecalciferol 7.000 UI (Vitamina D3)** estão indicados para a **osteoporose pós-menopáusia e deficiência de outras vitaminas especificadas do grupo B**, quadro clínico da requerente.
10. Os medicamentos **Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)**, **Nitrato de tiamina 100mg + Cloridrato de piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5.000 mcg (Betrat®)**, **Colecalciferol 7.000 UI (Vitamina D3®)**, **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹⁰ e nenhuma outra lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
11. 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 Nº 62, publicada em 19 de julho de 2022)¹¹. 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.
12. 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**¹².

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 23 out. 2023.

¹¹ 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: 23 out. 2023.

¹² 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: 23 out. 2023.



13. Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023¹³, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose** e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). Já o município do Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, o Alendronato de Sódio 70mg.

14. Segundo o referido protocolo, os bisfosfonatos (Alendronato e similares) correspondem à 1ª linha de tratamento, sendo efetivos na prevenção primária de fraturas em pacientes com Osteoporose. Para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância ou falha terapêutica ao tratamento de 1ª linha, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento)¹³.

15. Segundo relato médico (Num. 77328924 - Pág. 17), a requerente atualmente apresenta contraindicação a bifosfonatos devido à fratura de face com intervenções odontológicas frequentes. Nesse sentido, cabe elucidar que de acordo com o PCDT de osteoporose o Raloxifeno é um modulador seletivo do receptor de estrógeno aprovado para prevenção e tratamento da osteoporose em mulheres após a menopausa. É uma opção para pacientes com histórico de osteonecrose de mandíbula ou fratura atípica de fêmur, secundárias ao uso de bisfosfonados¹³.

16. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Requerente não se encontra cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do raloxifeno. Assim sugere-se a médis assistente que avalie o uso dos medicamentos preconizados no PCDT como segunda linha no tratamento da requerente em alternativa ao pleito Denosumabe 60mg/mL (Prolia®)

17. Assim, caso a médica assistente autorize o uso do Raloxifeno, para ter acesso, a autora ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, dirigindo-se à Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, localizada na Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo 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. 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

18. Informa-se ainda que os medicamentos pleiteados apresentam registro ativo na ANVISA.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 23 out. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

19. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 77328923 - Pág. 16, item “IX”, subitens “d” e “g”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos e/ou produtos complementares que se façam, posteriormente e mediante apresentação de laudo médico, necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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