



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0179/2022

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0025129-33.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D 400UI** e **Imunoglobulina Humana 5,0g**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 22, 23, 30 e 31), emitidos em 25 de janeiro de 2022 pela médica . Trata-se de Autora com quadro de **esclerose sistêmica**. Iniciou a investigação em 2018, devido ao quadro de espessamento cutâneo, esclerodactílica leucomelanoderma, puffy hands, Fenômeno de Raynaud, cervicalgia, head dropped e redução de força muscular proximal de cintura escapular e pélvica. Capilaroscopia de 2018 com padrão de **esclerose sistêmica tardia e ativa**, fator antinúcleo (FAN): 1/80, eletroneuromiografia (ENMG) padrão miopático. Foi internada em 31 de outubro de 2019 por atividade da doença, sendo iniciado uso dos medicamentos amiodarona, metilprednisolona, e pulsoterapia com ciclofosfamida. Porém, evoluiu com artrite séptica do joelho direito e osteomielite do fêmur e tíbia bilateralmente. Realizou biópsia de músculo que evidenciou **miopatia por corpúsculos de inclusão**. Dessa forma, foi prescrito **Imunoglobulina Humana 5,0g - 22 unidades** ao mês por estar em tratamento de doença infecciosa e **Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D 400UI** pelo uso crônico de corticoide. Classificação Internacional de Doenças citada: **M60.8 - outras miosites**.

### 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.

## DA PATOLOGIA

1. A **esclerose sistêmica** (ES) é uma doença difusa do tecido conjuntivo, de etiopatogenia complexa, marcada pela presença de autoanticorpos e caracterizada por graus variáveis de fibrose tecidual e vasculopatia de pequenos vasos. Diversos órgãos podem ser acometidos, com destaque para a pele, pulmão, coração, rins e trato gastrointestinal, sendo a expressão fenotípica heterogênea e o prognóstico da ES determinados pelo acometimento visceral predominante<sup>1</sup>.
2. A miosite inflamatória idiopática é um grupo de doenças musculares adquiridas e heterogêneas caracterizadas por inflamação muscular. As principais formas incluem polimiosite, dermatomiosite, miopatias necrosantes e **miosite esporádica por corpos de inclusão** (MIB). A MIB é uma forma de miopatia de início tardio, sendo considerada a forma mais comum de miopatia em pacientes acima de 55 anos. Clinicamente, a doença acomete predominantemente os músculos quadríceps e gastrocnêmio nos membros inferiores e os flexores dos dedos nos membros superiores. As musculaturas bulbar e cervical também são afetadas. O comprometimento da marcha geralmente ocorre após 10 a 15 anos. As alterações histológicas observadas na biópsia muscular de pacientes com a doença incluem dois processos que ocorrem lado a lado: reação inflamatória muscular e alterações degenerativas das fibras musculares<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Imunoglobulina Humana** é usada para promover a imunização passiva, aumentando a concentração de anticorpos e o potencial da reação antígeno-anticorpo. Está indicada para o tratamento de estados de imunodeficiências, desordens imunológicas e

<sup>1</sup> Portaria Conjunta nº 09, de 28 de agosto de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistematica.05-09-2017.pdf>> Acesso em: 04 fev. 2022.

<sup>2</sup> Correa C.C; Et.al. Inclusion-body myositis: a difficult diagnosis?. J Bras Patol Med Lab, v. 50, n. 5, p. 364-366, outubro 2014. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/jbpm/1/a/QLgbwjQRyYgDv65WZrSkBF7z/?format=pdf&lang=en>>. Acesso em: 04 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

inflamatórias e também pode ser usada em terapia combinada com antibióticos ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar agudas infecções bacterianas e virais graves<sup>3</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® D) está indicada na prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cabe relatar que poucos são os trabalhos controlados e randomizados encontrados na literatura do tratamento da **miosite esporádica por corpos de inclusão**. Até o momento, não há descrito na literatura científica um tratamento medicamentoso tido como eficaz. A patologia em questão é tida como **refratária ao tratamento farmacológico convencional** utilizado para as outras miopatias inflamatórias, como dermatomiosite e polimiosite, nas quais os corticosteroides são tratamento farmacológico de primeira linha, associados a fármacos imunossupressores ou, em casos refratários, ao uso de imunoglobulinas intravenosas ou terapias biológicas<sup>5</sup>. O tratamento convencional com corticosteroides e terapia imunossupressora é benéfico clinicamente **apenas em casos isolados da miosite esporádica por corpos de inclusão**.

2. Este Núcleo buscou na literatura científica por estudos que tenham avaliado o tratamento proposto para a Autora, contudo, os estudos <sup>2,6,7</sup> encontrados mostraram resultados conflitantes em relação a eficácia do tratamento. **Não foi encontrada evidência científica confirmando a eficácia e segurança no uso da imunoglobulina intravenosa para tratamento da miosite esporádica por corpos de inclusão, não sendo possível a esse Núcleo inferir sobre a indicação do tratamento para o caso da Autora.**

3. A **Imunoglobulina Humana não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da miosite esporádica por corpos de inclusão.

4. A osteoporose induzida por glicocorticoides é a causa secundária mais comum de osteoporose e as fraturas resultantes causam morbidade significativa. Após o início de glicocorticoides orais, ocorre perda óssea rápida e o risco de fratura aumenta dentro de alguns meses de maneira dose-dependente. Estudos sobre os efeitos da suplementação de cálcio e/ou vitamina D na densidade óssea em pacientes em uso de glicocorticoides produziram resultados conflitantes. **No entanto, suplementos de cálcio e vitamina D foram incluídos na maioria dos ensaios de terapia de proteção óssea e, portanto, devem ser usados como adjuvantes ao tratamento**<sup>8</sup>.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Imunoglobulina Humana (Imunoglobulin®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116370044> >. Acesso em: 04 fev. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento carbonato de cálcio + colecalciferol (Oscal® D) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSCAL%20D> > Acesso em: 04 fev. 2022.

<sup>5</sup> Portaria nº 1692, de 22 de novembro de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatomiosite e Polimiosite. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Dermatomiosite\\_Polimiosite.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dermatomiosite_Polimiosite.pdf) > Acesso em: 04 fev. 2022

<sup>6</sup> MC Dlakas, B. Koffman, M FUjji, S Spector, k Sivakumar, E Cupler. A controlled study of intravenous immunoglobulin combined with prednisone in the treatment of IBM. Neurology. 2001 Feb 13;56(3):323-7. doi: 10.1212/wnl.56.3.323. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11171896/>>. Acesso em: 04 fev. 2022.

<sup>7</sup> Susan Sparks. Et.al. Intravenous immune globulin in hereditary inclusion body myopathy: a pilot study. BMC. Neurol. 2007 Jan 29;7:3. doi: 10.1186/1471-2377-7-3. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17261181/>>. Acesso em: 04 fev. 2022.

<sup>8</sup> Compston J. Glucocorticoid-induced osteoporosis: an update. *Endocrine*. 2018;61(1):7-16. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5997116/> Acesso em: 04 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Isto posto, o uso do medicamento **Carbonato de Cálcio + Vitamina D** está indicado para o tratamento da condição clínica da Impetrante, conforme consta no documento médico fl. 22.

6. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar que:

- **Imunoglobulina Humana 5,0g** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas nas legislações mencionadas. Assim, a patologia da Demandante - **miosite esporádica por corpos de inclusão**, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.
- **Carbonato de cálcio 500mg + Vitamina D 400 UI** não se encontram descritos em 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.

7. Cabe destacar que 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 pela Impetrante. Para ter acesso, a Suplicante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.

8. Cabe adicionar que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “VIP”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “... *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 quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

HELENA TURRINI  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO  
Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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