



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0507/2022

Rio de Janeiro, 23 de março de 2022.

Processo nº 0003935-53.2022.8.19.0008
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Denosumabe** (Prolia®) e ao suplemento vitamínico-mineral **Citratato Malato de Cálcio 400mg + Magnésio 104mg + Vitamina D 2mcg** (Bendcal®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito de medicamento (fls. 22/23) datado de 15 de fevereiro de 2022, pela médica , do Hospital Municipal de Belford Roxo, a Autora com quadro grave de **Osteoporose de coluna lombar**. Sendo prescrito **Denosumabe 60mg** (Prolia®) para ser utilizado 1 ampola subcutâneo a cada 06 meses e **Citratato Malato de Cálcio 400mg + Magnésio 104mg + Vitamina D 2mcg** (Bendcal®) – 30 capsulas. Foi informado a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81.0 - Osteoporose pós-menopáusia**.

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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

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). A osteoporose é uma das principais causas de morbidade e mortalidade em idosos¹.

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 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 masculina².

2. O **BENDCAL**[®] é um **cálcio citrato malato** que ajuda no fortalecimento ósseo. Composto por Vitamina D, Minerais e Magnésio. O cálcio citrato malato que é um cálcio biodisponível, capaz de minimizar os efeitos indesejáveis no trato gastro intestinal se comparado as fórmulas convencionais. Atua na manutenção da saúde em sinergia com a **vitamina D** para melhor absorção no organismo. Garante uma adequada nutrição óssea e otimiza o metabolismo³.

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: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 22 mar.2022.

² Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia>>. Acesso em: 22 mar.2022.

³ Informações do suplemento Citratato Malato de Cálcio 400mg + Magnésio 104mg +Vitamina D 2mcg (Bendcal[®]) disponível em: <https://startfarma.com.br/bendcal/> Acesso em 22 mar. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os itens pleiteados **Denosumabe** (Prolia®) e **Citratato Malato de Cálcio 400mg + Magnésio 104mg +Vitamina D 2mcg** (Bendcal®) **estão indicados** para o quadro clínico apresentado pela Autora - osteoporose (fls. 22/23).
2. Quanto à disponibilização, informa-se que o **Denosumabe** (Prolia®) e **Citratato Malato de Cálcio 400mg + Magnésio 104mg +Vitamina D 2mcg** (Bendcal®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O **Denosumabe** **encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - **CONITEC** para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis⁴. Destaca-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) para a Osteoporose está em atualização⁵.
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose**¹, conforme Portaria SAS/MS nº 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), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT, os medicamentos **Raloxifeno 60mg** (comprimido) e **Calcitonina 200UI** (spray nasal). Já o município de Belford Roxo disponibiliza, no âmbito da atenção básica, o **Alendronato de Sódio 70mg**, constante no PCDT supracitado.
5. 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 dos tratamentos de primeira linha - Alendronato de Sódio -, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada.
6. Cumpre informar que em documento médico acostado ao processo (fls.22/23) não há relato prévio sobre o uso dos medicamentos referenciados no referido Protocolo e disponibilizado pelo SUS.
7. Nesse sentido sugere-se **a médica assistente que avalie a possibilidade da Requerente, em se adequando ao PCDT da Osteoporose, utilizar os medicamentos padronizados pelo SUS.**
8. Quanto à existência de substitutos terapêuticos para o **Citratato Malato de Cálcio 400mg + Magnésio 104mg +Vitamina D 2mcg** (Bendcal®), cabe mencionar que é fornecido, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Belford Roxo”), o Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D3 (Colecalciferol) 400UI. Assim, recomenda-se à médica assistente que verifique se a Autora

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 mar. 2022.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 22 mar. 2022.



pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS. A disponibilização é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde.

9. Informa-se que o medicamento pleiteado **Denosumabe** (Prolia®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Enquanto que o suplemento vitamínico **Citratato Malato de Cálcio 400mg + Magnésio 104mg + Vitamina D 2mcg** (Bendcal®) tratam-se de produtos isentos de registro de acordo com RDC 27 de 06 de Agosto de 2010.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10/11, item “*XP*”, subitens “*d*” e “*f*”) referente ao provimento de “*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ9554
Mat.50825259

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