



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1639/2022

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2022.

Processo nº 0800512-63.2022.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Escitalopram 20mg**, **Risperidona 1mg** e **Acetato de Retinol (vitamina A) + Colecalciferol (vitamina D3)** (Aderogil® D3) e ao suplemento alimentar **Cálcio + Vitamina D + Vitamina K + Magnésio** (Inelatte 800 DKM).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os laudos médicos padrões para pleito judicial de medicamentos (índices 22062720 e 22062723) emitidos em 21 de março de 2022 e 09 de agosto de 2021, respectivamente, pelas médicas e .

2. Trata-se de Autora de 60 anos de idade (carteira de identidade – índice 22062721) portadora de **osteoporose**, com risco de fratura da coluna vertebral e colo do fêmur. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com o medicamento **Acetato de Retinol (vitamina A) + Colecalciferol (vitamina D3)** (Aderogil® D3) (5 gotas por dia) e com o suplemento alimentar **Cálcio + Vitamina D + Vitamina K + Magnésio** (Inelatte 800 DKM) (1 comprimido por dia).

3. Além disso, a Autora é portadora de **transtorno misto ansioso depressivo** (CID10 F41.2) e **transtorno de personalidade histriônica**, apresentando grande prejuízo social. Tendo sido prescrito tratamento por **12 meses** com os medicamentos **Escitalopram 20mg** e **Risperidona 1mg**, ambos na posologia de 1 comprimido por dia.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
9. Os medicamentos Escitalopram e Risperidona estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do 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. O **transtorno misto ansioso depressivo** se trata de um estado em que o sujeito apresenta, ao mesmo tempo, sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo. É sinônimo de depressão ansiosa (leve ou não-persistente)².

3. Os transtornos de personalidade compõem quadros de manejo complexo em decorrência de traços inflexíveis, padrões desajustados, percepções distorcidas de si e da realidade e comprometimento generalizado. A **personalidade histriônica** caracteriza-se pelo padrão invasivo e excessivo das emoções presente em diversos contextos, com variação rápida de humor, bastante dramática, teatral e influenciável, e o paciente, geralmente do sexo feminino, comporta-se a fim de chamar a atenção³.

DO PLEITO

1. **Escitalopram** é um inibidor seletivo da receptação de serotonina, indicado no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); e transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁴.

2. A **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia; tratamento de longa duração para a prevenção da recaída; tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave (por até 12 semanas). Também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁵.

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 jul. 2022.

² Sistema Único de Saúde do Estado de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para o acolhimento e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

³ Associação Psiquiátrica Americana, 2002; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1993.

⁴ Bula do medicamento Oxalato de escitalopram (Lexapro[®]) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104750044>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Risperidona (Riss[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=riss>>. Acesso em: 22 jul. 2022.



3. **Acetato de Retinol (vitamina A) + Colecalciferol (vitamina D3)** (Aderogil® D3) possui em sua formulação duas vitaminas (vitamina A e vitamina D) em solução lipossolúvel (não solúvel em água), permitindo a sua utilização nos casos de falta ou deficiência dessas vitaminas. A vitamina A desempenha um papel essencial na função retiniana, pois na forma de retinol se combina com a opsina (pigmento vermelho da retina) formando a rodopsina, necessária para a adaptação visual na escuridão, atua no crescimento ósseo, na função testicular e ovariana, e no desenvolvimento embrionário. É destinado à prevenção dos estados de falta de vitaminas A e D. 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 normal dos ossos⁶.

4. O suplemento alimentar **Cálcio + Vitamina D + Vitamina K + Magnésio** (Inelatte 800 DKM) se trata de fórmula exclusiva que combina 4 ingredientes (cálcio, vitamina D, vitamina K e magnésio), recomendados para auxiliar na saúde óssea e muscular. Contém 800 UI de vitamina D para auxiliar na absorção de cálcio em adultos e pessoas acima de 70 anos. Recomendação de uso: 1 comprimido ao dia, com 200ml de água, a qualquer hora do dia, mesmo de estômago vazio⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Acetato de Retinol (vitamina A) + Colecalciferol (vitamina D3)** (Aderogil® D3) e **Escitalopram 20mg** estão indicados, respectivamente, para o tratamento da **osteoporose** e **transtorno misto ansioso depressivo**, do quadro clínico que acomete a Autora.

2. No que refere ao medicamento **Risperidona 1mg**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Autora, relatadas em documento médico, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do referido medicamento em seu plano terapêutico. Sendo assim, **para uma inferência segura acerca da indicação**, sugere-se a **emissão de laudo médico**, atualizado, legível e datado descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso da **Risperidona no tratamento da Autora**.

3. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Escitalopram 20mg** e **Acetato de Retinol (vitamina A) + Colecalciferol (vitamina D3)** (Aderogil® D3) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Risperidona 1mg** está descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Iguaba Grande 2013), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica/Saúde Mental. Para ter acesso a esse fármaco, a Autora ou representante legal

⁶ Bula do medicamento Acetato de Retinol (vitamina A) + Colecalciferol (vitamina D3) (Aderogil® D3) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.sausedireta.com.br/catinc/drugs/bulas/aderogilgotas.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

⁷ Folheto do suplemento alimentar Cálcio + Vitamina D + Vitamina K + Magnésio (Inelatte 800 DKM) por Achevita Nutrição e Bem-estar. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/Folheto-%E2%80%93-Inelatte-800-DKM.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2022.



desta 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.

4. Convém mencionar que em alternativa terapêutica ao pleito indicado e não padronizado **Escitalopram 20mg**, são disponibilizados, no SUS, os seguintes medicamentos da classe dos antidepressivos: Fluoxetina 20mg, Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg, Imipramina 25mg e Clomipramina 25mg.
5. Tendo em vista que em relação não há relato médico de uso prévio dos antidepressivos padronizados, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos fármacos padronizados.**
6. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a Autora ou representante legal desta deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. A respeito do suplemento alimentar **Cálcio + Vitamina D + Vitamina K + Magnésio** (Inelatte® 800 DKM), ressalta-se que vários nutrientes estão envolvidos na formação e manutenção da massa óssea, principalmente o cálcio e a vitamina D. Na **osteoporose**, deve-se atingir a recomendação diária de ingestão desses nutrientes primordialmente via alimentação e exposição solar, caso contrário, é indicada a sua suplementação¹.
9. Ressalta-se que pode ser difícil atingir a recomendação diária de ingestão de cálcio via alimentação, ademais, a pele dos indivíduos idosos é menos eficiente na produção de vitamina D, **sendo frequentemente recomendado o uso de suplementos à base de cálcio e vitamina D em pacientes com osteoporose, como no caso da Autora**⁸.
10. À título de elucidação, a recomendação diária de ingestão de cálcio e vitamina D na faixa etária da Autora é 1.200mg/dia de cálcio e 600 UI de vitamina D, sendo usual a suplementação de vitamina D com doses que variam de 600 a 2.000 UI/dia para a manutenção dos seus níveis adequados, devendo ser avaliada de forma individualizada^{9,10}.
11. 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 inicialmente adotada. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso do suplemento alimentar prescrito ou que seja informada a periodicidade das reavaliações clínicas.**
12. Acerca da disponibilização do suplemento alimentar pleiteado no âmbito do SUS, informa-se:

⁸ 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.

⁹ The National Academies of Sciences Engineering Medicine. Dietary Reference Intakes Tables and Application. Disponível em:< <http://nationalacademies.org/HMD/Activities/Nutrition/SummaryDRIs/DRI-Tables.aspx>>. Acesso em: 26 jul. 2022.

¹⁰ MAEDA, S.S. et al. Recomendações da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) para o diagnóstico e tratamento da hipovitaminose D. Arq. Bras. Endocrinol. Metab. 2014; 58/5. Disponível em:< http://www.pncq.org.br/uploads/2014/qualinews/02_ABEM585_miolo.pdf >. Acesso em: 26 jul. 2022.



- **Cálcio + Vitamina D + Vitamina K + Magnésio** (Inelatte® 800 DKM) ou similar **não integram** nenhuma lista oficial de dispensação através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

13. Destaca-se-se que segundo a **RDC 240/2018**, que dispõe sobre as categorias de alimentos isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, **nem todos os suplementos devem ser registrados na Anvisa, exceto aqueles que contêm enzimas ou probióticos**. Os suplementos registrados são avaliados e aprovados pela Anvisa antes de sua colocação no mercado, enquanto os demais suplementos são dispensados dessa exigência, ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Diferente dos produtos registrados, não há um banco de dados que congrega os suplementos alimentares comunicados à vigilância sanitária^{11,12,13}. Ressalta-se que **Cálcio + Vitamina D + Vitamina K + Magnésio** (Inelatte® 800 DKM) **se trata de suplemento alimentar dispensado da obrigatoriedade de registro pela ANVISA**.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (índice 22062717, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*d*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

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

¹¹ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 26 jul. 2022.

¹² Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 26 jul. 2022.

¹³ Suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/suplementos-alimentares>>. Acesso em: 26 jul. 2022.