



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2077/2022

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2022.

Processo nº 0003518-20.2022.8.19.0067,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Risedronato sódico 35mg** (Risedross®) e **Ácido Zoledrônico 5mg**; e ao suplemento à base de cálcio, vitamina D, vitamina K e Magnésio (Velus® ou Calê KM®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com Instituto Nacional de traumatologista e Ortopedia Janil Haddad (fls. 14 e 15), emitidos em 20 de maio de 2022 por  , a Autora apresenta **osteoporose** trabecular e cervical, tendo feito uso de bisfosfonatos, contudo sem melhora. Devido ao quadro e ao risco elevado de fraturas, indicou-se o uso de **Ácido Zoledrônico 5mg** (Aclasta®) – aplicar 01 vez ao ano (infusão venosa). Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M81 – Osteoporose sem fratura patológica**.

2. Também foi apensado receituário médico do instituto supramencionado e emitido pelo mesmo médico em 18 de fevereiro de 2022, no qual foram prescritos os seguintes itens: **Risedronato sódico 35mg** (Risedross®) – tomar 01 comprimido em jejum, um único dia da semana; **Suplemento à base de cálcio, vitamina D, vitamina K e Magnésio** (Velus® ou Calê KM®) – 01 comprimido no almoço e no jantar.

### 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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

## **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  $T \leq -2,5$ )<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Risedronato sódico** (Risedross®) é um bifosfonato destinado ao tratamento da osteoporose em mulheres no período pós-menopausa com aumento no risco de fraturas<sup>2</sup>.
2. **Ácido Zoledrônico**, pertencente à classe dos bisfosfonatos, é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos. Está indicado nos seguintes casos: tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para reduzir a incidência de fraturas do quadril,

<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: <<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: 02 set. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Risedronato sódico (Risedross) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351248>>. Acesso em: 02 set. 2022.



vertebrais e não vertebrais e para aumentar a densidade mineral óssea; na prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa; no tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose; no tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides; na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa e no tratamento da doença de Paget do osso<sup>3</sup>.

3. O Velus<sup>®</sup> ou Caldê KM<sup>®</sup> é um suplemento alimentar que contém **cálcio, vitamina D, vitamina K e Magnésio**, auxiliando na formação de dentes, no funcionamento muscular, na manutenção dos ossos e na absorção de cálcio e fósforo<sup>45</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Destaca-se que os pleitos **Risedronato sódico 35mg** (Risedross<sup>®</sup>) e **Ácido Zoledrônico 5mg** são medicamentos antirreabsortivos de mesma classe (Bifosfonatos), diferindo na via administração, *oral* (Risedronato) e *intravenosa* (Ácido zoledrônico).

2. Embora os documentos médicos acostados aos autos tenham sido assinados por mesmo profissional, eles foram emitidos em datas distintas e prescrevem os medicamentos Risedronato e Ácido Zoledrônico separadamente (fls. 14 e 15), **não sendo possível avaliar seguramente** se o médico assistente da Autora indicou o **uso associado** desses medicamentos.

3. Portanto, **não é possível indicar o uso combinado desses medicamentos** no tratamento da Autora considerando os documentos médicos apensados aos autos. Sugere-se, portanto, emissão de novo laudo médico que esclareça o quadro clínico da Autora (*gravidade da patologia, resultados/valores de exame de densitometria óssea, comorbidades, etc.*) bem como tratamentos farmacológicos já instituídos e aquele indicado no momento (caso deseje o uso combinado desses medicamentos, deverá justificar clinicamente).

4. Diversas intervenções para preservar a resistência óssea podem ser recomendadas à população em geral, incluindo a ingestão adequada de cálcio e vitamina D. Assim, o pleito Suplemento **à base de cálcio, vitamina D, vitamina K e Magnésio** (Velus<sup>®</sup> ou Calê KM<sup>®</sup>) **está indicado** para a condição clínica da Autora.

5. Quanto ao fornecimento pelo SUS:

- **Ácido Zoledrônico foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais (Portaria SCTIE/MS nº 61, de 19 de julho de 2022). Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 08/2022, constatou-se que o **Ácido Zoledrônico 0,05mg/mL (frasco de 100mL) foi incorporado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, de acordo com as informações da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Estado do

<sup>3</sup> Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681026> >. Acesso em: 14 fev. 2022.

<sup>4</sup> Informações do suplemento Velus<sup>®</sup> por Apsen Farmacêutica. Disponível em: < <https://www.apsen.com.br/produto/velus-magnesio-comprimido/> >. Acesso em: 02 set. 2022.

<sup>5</sup> Informações do suplemento Caldê KM<sup>®</sup> por marjan farma. Disponível em: < <https://www.marjancomvoce.com.br/calde-km-c-30-comprimidos/> >. Acesso em: 02 set. 2022.



Rio de Janeiro, esse medicamento, **no momento, está em fase de aquisição, não havendo ainda estoque do medicamento para a dispensação.**

- **Risedronato sódico 35mg** encontra-se listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), em atendimento ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose. Contudo, **não se encontra padronizado** no SUS no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro, tornando seu **acesso inviável** administrativamente.
- **Suplemento à base de cálcio, vitamina D, vitamina K e Magnésio** (Velus® ou Calê KM®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose**<sup>1</sup>, 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), os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). E, no âmbito da atenção básica, é ofertado o Alendronato de Sódio 70mg, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Rio de Janeiro.

7. 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.

8. Vale ressaltar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica da Osteoporose encontra-se em atualização pela Conitec, tendo em vista novos medicamentos incorporados no SUS para o tratamento dessa condição.

9. Embora laudo médico apensado aos autos (fl. 14), tenha afirmado que a Autora já fez uso de bisfosfonatos (primeira linha de tratamento), sem apresentar melhora, não há informações sobre uso prévio e/ou contraindicação ao uso das demais linhas de tratamento padronizadas: **Raloxifeno** e **Calcitonina**.

10. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF.

11. Dessa forma, caso o médico avalie a possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados no CEAF para o tratamento da Osteoporose (Raloxifeno e Calcitonina), e esteja dentro dos critérios de inclusão estabelecidos pelo PCDT, ela ou seu representante deverá solicitar cadastro no referido componente (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

12. Por fim, destaca-se que em alternativa ao suplemento mineral e vitamínico pleiteado (Velus® ou Calê KM®), a RENAME (2022) listou no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF): Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D 200UI (comprimido) e Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D 400UI (comprimido). Contudo, o



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Município de Queimados, conforme REMUME (2012), padronizou apenas Carbonato de Cálcio 500mg (sem a vitamina D).

13. Cabe ressaltar que o próprio PCDT-Osteoporose afirma que a suplementação de cálcio e vitamina D é o tratamento padrão na prevenção de fraturas<sup>1</sup>.

14. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

15. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 8 e 9, item “DOS PEDIDOS”, subitem “f”) referente ao provimento de “*outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde*”, 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 Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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



**ANEXO I**

|  |
|--|
| <p><b><u>Unidade:</u></b> Rio Farnes Nova Iguaçu</p>   |
| <p><b><u>Endereço:</u></b> Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu. Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 (Horário de atendimento: 08h-17h)</p>   |
| <p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>  |
| <p><b><u>Documentos médicos:</u></b> 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.</p>   |
| <p><b><u>Observações:</u></b> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p> |