



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2540/2022

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2022.

Processo nº 0001789-70.2010.8.19.0069,
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 ao medicamento **Risedronato Sódico 35mg**; e ao suplemento vitamínico e mineral **Citrato Malato de Cálcio 250mg + Vitamina D3 2,5mcg** (Perosteó[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 225 a 227, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2561/2020, emitido em 04 de dezembro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (má absorção de macro e micronutrientes devido à cirurgia bariátrica), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos pleitos **Cálcio + colecalciferol (vitamina D3) + vitamina K2-7** (Ossone[®]) e **Bisglicinato ferroso + ácido fólico** (Folifer[®]).

2. Encontra-se anexado novo laudo médico, em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 283 e 284), preenchido em 26 de setembro de 2022 por , no qual foi informado que a Autora apresenta diagnóstico de **osteoporose** com risco de fratura de coluna vertebral e colo de fêmur, com indicação de uso de **Risedronato Sódico 35mg**; e ao suplemento vitamínico e mineral **Citrato Malato de Cálcio 250mg + Vitamina D3 2,5mcg** (Perosteó[®]).

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2561/2020, emitido em 04 de dezembro de 2020 (fls. 225 a 227).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2561/2020, emitido em 04 de dezembro de 2020 (fls. 225 a 227).

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.

DO PLEITO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2561/2020, emitido em 04 de dezembro de 2020 (fls. 225 a 227).

1. O **Risedronato de Sódio** é um bisfosfonato piridinil que se liga a hidroxiapatita do osso e inibe a reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos. Em estudos pré-clínicos, demonstrou potente atividade anti-osteoclástica e antirreabsortiva, com aumento da massa óssea e da força esquelética biomecânica de modo dose-dependente. Na concentração de 150mg, é indicado ao tratamento da osteoporose em mulheres no período pós-menopausa com aumento no risco de fraturas².

2. Perosteo[®] é um suplemento vitamínico e mineral desenvolvido para atuar na manutenção da saúde. Sua fonte de cálcio, **Citrato Malato de Cálcio**, em conjunto com a **Vitamina D**, atuam em sinergia para o máximo aproveitamento do organismo³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os pleitos **Risedronato Sódico 35mg** e ao suplemento vitamínico e mineral **Citrato Malato de Cálcio 250mg + Vitamina D3 2,5mcg** (Perosteo[®]) **possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pela Requerente - **osteoporose** (fls. 283 e 284).

2. Quanto à disponibilização no SUS:

- **Risedronato Sódico 35mg** consta no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose, publicado pelo Ministério da Saúde, e se encontra elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), compondo o Grupo 2 (*medicamento sob responsabilidade da Secretaria de Saúde pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação*) conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou** o referido medicamento e, portanto, **não o fornece** por via administrativa.
- **Citrato Malato de Cálcio 250mg + Vitamina D3 2,5mcg** (Perosteo[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

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: 18 out. 2022.

² Bula do medicamento Risedronato de Sódio (RISEDROSS[®]) por EMS S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISEDROSS> >. Acesso em: 18 out. 2022.

³ Bula do suplemento Citrato Malato de Cálcio + Vitamina (Perosteo[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/bula-perosteo.pdf> >. Acesso em: 18 out. 2022.



3. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose**¹, por meio da Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Segundo ele, os **bisfosfonatos** (*classe farmacológica do medicamento pleiteado - Risedronato*) 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, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada.
4. Nesse sentido, considerando que o medicamento prescrito à Autora faz parte da primeira linha de tratamento, vale informar que em consonância com o PCDT supracitado outro medicamento da classe dos bisfosfonatos foi listado no **Elenco Mínimo Obrigatório** de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro: Alendronato de sódio 10 ou 70mg.
5. Além disso, também foi elencado no PCDT-Osteoporose, o **suplemento vitamínico e mineral Carbonato de cálcio + colecalciferol (vitamina D3) 500mg + 400UI e 600mg + 400UI (comprimido)**, os quais poderiam ser substitutos ao pleito **Citrato Malato de Cálcio 250mg + Vitamina D3 2,5mcg** (Perosteó[®]).
6. Entretanto, tanto o medicamento Alendronato de sódio quanto o suplemento Carbonato de cálcio + colecalciferol **não foram padronizados** pelo Município de Iguaba Grande, conforme sua relação municipal de medicamentos essenciais (REMUME 2013). Não há, assim, medicamento de mesma classe farmacológica e suplemento vitamínico e mineral que se apresentem como substitutos aos pleitos **Risedronato** e **Citrato Malato de Cálcio 250mg + Vitamina D3 2,5mcg** (Perosteó[®]), respectivamente.
7. 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).
8. Considerando que não há informações médicas acerca do uso prévio e/ou contraindicação ao uso dos medicamentos padronizados e fornecidos pela SES/RJ para o manejo da osteoporose, recomenda-se que a médica assistente avalie se a Autora perfaz os critérios de inclusão do referido PCDT e a possibilidade de ela fazer uso desses medicamentos.
9. **Em caso positivo de troca e de enquadramento nos critérios do PCDT da esquizofrenia**, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio (Tel.: 22 2645-5593), 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.
10. 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.



11. O medicamento pleiteado **Risedronato Sódico 35mg** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Destaca-se-se que segundo a RDC 240/2018, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, somente os suplementos alimentares com enzimas ou probióticos devem ser registrados na Anvisa. Portanto, suplemento alimentar de substância bioativa e nutrientes em cápsulas é **dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**⁴.

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.

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

⁴ 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: 18 out. 2022