



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0919 /2023

Rio de Janeiro, 09 de maio 2023.

Processo nº **0841658-60.2023.8.19.0001**
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Suplemento alimentar de cálcio, magnésio, vitamina D3 e vitamina K2** (Caldê MDK®) e **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®).

I – RELATÓRIO

1. Em impresso da Associação dos Empregados no Comércio do Rio de Janeiro, emitido em 03 de abril de 2023 (Num. 52885018 - Pág. 3 a 6), por [REDACTED] e [REDACTED], onde informa que a Autora é **pré-diabética, dislipidemia e osteopenia** e queixa-se no momento de astenia em membros inferiores e necessita fazer reposição de cálcio por um ano. Foi prescrito para a Autora **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®) tomar 1 cápsula após o almoço, e 1 cápsula após o almoço por 1 ano do **Suplemento alimentar de cálcio, magnésio, vitamina D3 e vitamina K2** (Caldê MDK®).

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.

9. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

10. De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **pré-diabetes** corresponde a níveis de glicemia acima do normal¹, porém abaixo dos níveis definidores de diabetes. Engloba as entidades anteriormente denominadas “glicemia de jejum alterada” e “tolerância diminuída à glicose”. Indivíduos com essa condição apresentam risco aumentado de evolução para diabetes futuramente. Os critérios diagnósticos para pré-diabetes são os seguintes – sendo que a presença de um ou mais destes fatores confirma o diagnóstico:

- glicemia de jejum de 100 a 125mg/dl;
- glicemia em teste oral de tolerância à glicose (2 horas após 75g) de 140 a 199mg/dl;

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Disponível em: <<https://aps-repo.bvs.br/aps/como-fazer-o-diagnostico-de-pre-diabetes-e-como-abordar-essa-condicao/>>. Acesso em: 09 mai. 2023.



- hemoglobina A1C de 5,7% a 6,4%.

2. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-c baixo².

3. A **osteopenia** é definida como uma redução da massa óssea devido à reabsorção do osso. É caracterizada por densitometria óssea com escore *T* abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP³. Atualmente, sabe-se que a perda óssea acelerada na pós-menopausa é atribuída a um incremento do *turnover* ósseo, e tanto a formação como reabsorção estariam aumentadas em decorrência da falência ovariana, com predomínio da reabsorção levando a um aumento da fragilidade esquelética e do risco de fraturas³.

DO PLEITO

1. A **Benfotiamina** (Milgamma[®]) é um pró-fármaco da tiamina (vitamina B1), substância essencial que desempenha um papel vital nos processos metabólicos do organismo. Ajuda a prevenir as consequências danosas dos níveis aumentados de glicose em pacientes diabéticos, inibindo o acúmulo de substâncias tóxicas e reduzindo os principais sintomas da polineuropatia diabética, apresentando, também efeitos benéficos em casos de polineuropatia alcoólica. Assim, está indicada para o tratamento da polineuropatia sintomática associada ao diabetes e ao consumo excessivo de bebidas alcoólicas, que se manifestam principalmente na forma de dores e sensações de formigamento nas pernas em pacientes diabéticos e alcoólicos, respectivamente⁴.

2. O **Suplemento alimentar de cálcio, magnésio, vitamina D3 e vitamina K2** (Caldê MDK[®]) é um suplemento vitamínico mineral com formulação inovadora e diferenciada com adição de vitamina K2 ao cálcio, magnésio e doses mais altas de vitamina D, ele auxilia na formação e manutenção dos ossos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que o medicamento **Benfotiamina** (Milgamma[®]) e o Suplemento alimentar de **cálcio, magnésio, vitamina D3 e vitamina K2** (Caldê MDK[®]) estão

² Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: < <http://farmaceuticodigital.com/2012/11/boletins-saude-e-economia-anvisa.html>>. Acesso em: 09 mai. 2023.

³ZANETTE, E. et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.47, n.1, São Paulo, fev. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 09 mai. 2023.

⁴ Bula do medicamento Benfotiamina (Milgamma) por Mastecorp Farmasa. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=milgamma>>. Acesso em: 09 mai. 2023.

⁵ Bula do medicamento Suplemento alimentar de cálcio, magnésio, vitamina D3 e vitamina K2 (Caldê MDK[®]) por Marjan Farma. Disponível em: < <https://www.marjan.com.br/produtos/calde-mdk-1000-ui>>. Acesso em 09 mai 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

indicados para tratamento do quadro clínico da Autora, conforme documento médico (Num. 52885018 - Pág. 3 a 6)

2. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS informa-se que o medicamento e suplemento alimentar pleiteados **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/ insumos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e estado do Rio de Janeiro

3. Ressalta - se que no âmbito do SUS **não há** definido um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas sobre o cuidado da **osteopenia** e **pré diabetes**, condições clínicas apresentados pela Autora

4. Elucida-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos itens pleiteados.

5. Informa-se que o medicamento pleiteado **Benfotiamina** (Milgamma®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. 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. Sendo, portanto, **suplemento alimentar de cálcio, magnésio, vitamina D3 e vitamina K2** (Caldê MDK®) é **dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**⁶

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro Num. 52885016 - Pág. 20, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAELA CCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 113100115
ID: 5076678-3

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁶ 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: 09 maio 2023.

⁷BRASIL.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: 09 maio 2023.