



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1459/2023

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2023.

Processo nº 0807828-32.2022.8.19.0036,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **ácido zoledrônico 5mg** e **colecalfiferol (vit D₃)** (Sany D[®]) e quanto aos suplementos vitamínicos à base de **cálcio citrato malato 500 mg + vitamina D₃ 5 mcg** (Proso[®]) e **cálcio 250 mg + vitamina D₃ 5 mcg + vitamina K₂ 32,5 mcg + magnésio 32,5 mg** (Fixare[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica ReumaNefro (Num. 51773513 - Pág. 1e 2 e Num. 39826508 - Págs. 1 a 3), datados de 24 de agosto de 2022 e 22 de março de 2023, todos emitidos pela médica , em formulário próprio, a Autora, 65 anos, ex-tabagista, submetida a cirurgia bariátrica e com diagnóstico de **osteoporose densitométrica com fratura óssea**. Apresenta histórico de fratura (costela e tornozelo direito), com indicação de uso do medicamento **ácido zoledrônico 5mg** (Aclasta[®]) intravenoso, uma vez ao ano para diminuir o risco de novas fraturas. Foram prescritos também o medicamento e os suplementos vitamínicos a seguir:

- ✓ **colecalfiferol (vit D₃)** (SanyD[®]) – **15.000 UI** de 10 em 10 dias
- ✓ **cálcio 250mg + vitamina D₃ 5mcg + vitamina K₂ 32,5mcg+ magnésio 32,5mg** (Fixare[®]) – 1 comprimido ao dia
- ✓ **cálcio citrato malato 500mg + vitamina D₃ 5mcg** (Proso[®]) – 1 comprimido ao dia

2. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80.0 - Osteoporose com fratura patológica**.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com conseqüente 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

1. O **Ácido Zoledrônico** pertence à classe de bisfosfonatos contendo nitrogênio e atua especificamente nos ossos. É um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos. Dentre suas indicações consta o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para reduzir a incidência de fraturas do quadril, vertebrais e não vertebrais e para aumentar a densidade mineral óssea².
2. O **Colecalciferol** ou **vitamina D3** (SanyD®) é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea

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: 06 jul. 2023.

²Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta®) por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ACLASTA>>. Acesso em: 06 jul. 2023.



pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D. Atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos³.

3. **Cálcio + vitamina D₃ + vitamina K₂ + magnésio** (Fixare[®]) é um suplemento vitamínico-mineral composto por cálcio citrato malato (CCM), vitamina D₃, vitamina K₂ e magnésio desenvolvido para complementar a alimentação. É indicado na prevenção e como coadjuvante no tratamento de osteoporose e osteopenia⁴.

4. **Cálcio citrato malato e Colecalciferol** (Prossos[®]) é um suplemento vitamínico-mineral desenvolvido para suprir às necessidades diárias de Cálcio e Colecalciferol do organismo, é formulado com cálcio citrato malato, uma fonte orgânica do mineral e Colecalciferol⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os pleitos **ácido zoledrônico 5mg** (Aclasta[®]), **Colecalciferol -VitD₃** (Sany D[®]), suplementos vitamínicos à base de **cálcio + vitamina D₃** (Prossos[®]) e **cálcio + vitamina D₃ + vitamina K₂ + magnésio** (Fixare[®]) **possuem indicação** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora - **osteoporose**.

2. Referente ao medicamento **Colecalciferol (Vit D₃) 15.000 UI**, cabe informar que apresenta **registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no entanto para a marca pleiteada **SanyD[®]** os registros estão ativos nas apresentações de 1.000UI, 2.000UI, 5.000UI, 7.000UI, 10.000UI e 50.000 UI.

3. Ressalta-se que toda prescrição médica requer **reavaliações periódicas**, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta.

4. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe informar que:

- **Colecalciferol (Vit D₃), cálcio citrato malato + vitamina D₃ + vitamina K₂ com magnésio** (Fixare[®]) e **cálcio + vitamina D₃** (Prossos[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nilópolis e Estado do Rio de Janeiro.
- **Ácido Zoledrônico foi incorporado ao SUS¹**, para o tratamento de pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, disposto na Portaria SCTIE/MS nº 61, de 19 de julho de 2022⁶. Acrescenta-se que, findado o prazo de 180 para a efetivação da oferta do medicamento no SUS, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos

³ Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D₃) (Sunny D) por Ache Laboratórios Farmacêutico S.A. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SUNNYD>>. Acesso em: 06 jul 2023.

⁴ Bula de Fixare[®] por EMS S/A Indústria brasileira. Disponível em: <<https://apppharma.com.br/bula-pdf/suplemento-alimentar-fixare-com-comprimidos-22530>>. Acesso em: 06 jul 2023.

⁵ Informações suplemento vitamínico-mineral Cálcio citrato malato e Colecalciferol /vitamina D₃ (Prossos[®]) por Momenta farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://momentafarma.com.br/bulas/Prossos_Folheto.pdf>. Acesso em: 06 jul 2023.

⁶ BRASIL. Diário Oficial da União. Portaria SCTIE/MS nº 61, de 19 de julho de 2022. Disponível em:

<<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-61-de-19-de-julho-de-2022-417022533>>. Acesso em: 06 jul. 2023.



e OPM do SUS – SIGTAP⁷, na competência de 07/2023, constatou-se que **ácido zoledrônico ainda não está disponível** para o tratamento de **pacientes com osteoporose** no SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

5. Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS n° 451, de 09 de junho de 2014, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**⁸ e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza **atualmente**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Raloxifeno 60mg** (comprimido) e **Calcitonina 200UI** (spray nasal). No âmbito da **Atenção Básica**, encontram-se preconizados os medicamentos **Carbonato de cálcio 1250mg, Carbonato de cálcio + colecalciferol (500mg + 400UI e 500mg + 200UI) e Alendronato de Sódio 10mg e 70mg.**

6. 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 ou falha terapêutica ao tratamento de 1ª linha**, a utilização de **Raloxifeno ou Calcitonina** deve ser considerada (2ª linha de tratamento).

7. Salienta-se que **não há menção ao uso prévio ou contraindicação** aos medicamentos de 1ª e 2ª linha – **Alendronato, Raloxifeno ou Calcitonina** nos documentos analisados por este Núcleo. Deste modo, recomenda-se à médica assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizado pelo SUS em alternativa ao **ácido zoledrônico**, ainda não disponibilizado.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

9. Desse modo, **caso a médica assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados** no CEAF ao tratamento da Autora, estando a mesma dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o **disposto** nas Portarias de Consolidação n° 2/GM/MS e n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deve **solicitar cadastro** junto ao **CEAF Polo Nova Iguaçu**, comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, horário de atendimento: 08-17h, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos*

⁷SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁸MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS n°451, 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: 06 jul. 2023.



anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

10. Considerando que os pleitos **colecalfiferol (vit D₃)** (Sany D[®]), suplementos vitamínicos à base de **cálcio citrato malato 500 mg + vitamina D₃ 5 mcg** (Proссо[®]) e **cálcio 250 mg + vitamina D₃ 5 mcg + vitamina K₂ 32,5 mcg + magnésio 32,5 mg** (Fixare[®]) não se encontram padronizados no SUS, recomenda-se avaliação médica para realizar o tratamento da Autora com os medicamentos preconizados nas diretrizes do SUS (vide item 5). Para ter acesso aos medicamentos fornecidos no âmbito da Atenção Básica, a Requerente deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico atualizado.

11. Ademais, em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da Osteoporose, em atualização ao PCDT em vigor⁹.

12. Ressalta-se que os suplementos vitamínicos à base de **cálcio + vitamina D₃** (Proссо[®]) e **cálcio + vitamina D₃ + vitamina K₂ + magnésio** (Fixare[®]) são produtos **isentos** de registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁰.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pedt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

¹⁰ BRASIL. Resolução da diretoria colegiada – RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. 2018. Disponível em: < https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/doi1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 06 jul 2023.