



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1793/2023**

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2023.

Processo nº 0829875-57.2023.8.19.0038,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI e carbonato de cálcio 500mg; e ao suplemento vitamínico nicotinamida (vitamina B3) 500mg.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos da Clínica de Doenças Renais – CDR e formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 61241593 - Pág. 6 a 10) assinados pela médica  em 09 de fevereiro e 16 março de 2023, o Autor é portador de hipertensão arterial sistêmica de difícil controle e **insuficiência renal crônica** terminal (CID-10: N18.0) em tratamento dialítico na unidade desde 29/01/2020, 03 vezes na semana. Faz uso regular de: complexo B, ácido fólico 5mg, ácido ascórbico (vitamina C) 500mg, sinvastatina 20mg, omeprazol 20mg, **nicotinamida 500mg**, **carbonato de cálcio 500mg**, **colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI**, besilato de anlodipino 10mg, olmesartana 40mg, bisoprolol 10mg, hidralazina 50mg. Foi relatado que o uso de **carbonato de cálcio e vitamina D3** visa evitar a osteodistrofia renal.

### **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).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Insuficiência Renal Crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, Hiperparatireoidismo Secundário e Terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH<sup>1</sup>.
2. A vitamina D, o cálcio, o fósforo e o PTH estão fortemente interligados para manter o equilíbrio do metabolismo mineral e ósseo. A ação da vitamina D, mediada pelo receptor de vitamina D (VDR), aumenta a absorção de cálcio e fósforo no trato gastrointestinal e suprime a liberação do PTH na paratireoide. Em pacientes com doença renal crônica nos estágios mais avançados, há perda progressiva dos receptores VDR na paratireoide, levando à resistência à vitamina D<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A **vitamina B3** é uma vitamina solúvel que atua no organismo em diversas reações metabólicas, e existe na forma ácida (Ácido Nicotínico ou Niacina) e na forma de amida (**Nicotinamida, Niacinamida ou Vitamina PP**)<sup>2</sup>.
2. **Colecalciferol** ou **vitamina D3** é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea 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

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº, de 15, de 04 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy\\_of\\_DisturbioMineralseonaDoenaRenalCrnica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_DisturbioMineralseonaDoenaRenalCrnica.pdf) >. Acesso em: 10 ago. 2023.

<sup>2</sup> Informações do suplemento vitamina B3 por Grupo Purifarma. Disponível em: < [http://www.lepuge.com.br/Arquivos/Produto/NICOTINAMIDA\\_Nova%20Literatura.pdf](http://www.lepuge.com.br/Arquivos/Produto/NICOTINAMIDA_Nova%20Literatura.pdf) >. Acesso em: 10 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos<sup>3</sup>.

3. **Carbonato de cálcio** está indicado no tratamento e prevenção da osteoporose, complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes, e do tratamento de hipocalcemia<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com doença renal crônica terminal (DRC), em terapia substitutiva (hemodiálise), **DRC estágio 5D**, 03 vezes na semana, com indicação de uso, dentre outros, de **colecalfiferol (vitamina D3) 50.000UI**, **nicotinamida (vitamina B3) 500mg** e **carbonato de cálcio 500mg**.

2. Os pleitos **colecalfiferol (vitamina D3) 50.000UI** e **carbonato de cálcio 500mg** podem ser usados no manejo das comorbidades relacionadas à **DRC**. Por outro lado, com relação à **nicotinamida (vitamina B3) 500mg**, cumpre informar que não é possível avaliar com segurança qual a finalidade de seu uso no tratamento do caso em tela.

3. Sobre a condição clínica do Autor, cumpre dizer que a doença renal crônica está acompanhada de comorbidades, dentre elas, os distúrbios do metabolismo ósseo mineral (DMO), que levam à doença óssea e cardiovascular. As alterações no metabolismo mineral e ósseo são frequentes na DRC e progridem com o declínio da função renal<sup>1</sup>.

4. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Distúrbio Mineral Óssea na Doença Renal Crônica (DRC)** (Portaria Conjunta nº 15, de 04 de agosto de 2022), no qual estabelece critérios diagnóstico e terapêuticos da condição<sup>1</sup>.

5. Segundo tal PCDT, o tratamento medicamentoso da hiperfosfatemia secundária à DRC consiste no uso de quelantes à base de cálcio (carbonato de cálcio) e não à base de cálcio (sevelâmer). O uso de carbonato de cálcio foi indicado na DRC estágio 5D com fósforo acima de 5,5mg/dL, sem hipercalcemia e sem calcificação vascular e com PTH acima de 300pg/mL.

6. No que tange à suplementação com vitamina D2 ou D3 (colecalfiferol), as diretrizes do SUS determinam que seja realizada as seguinte maneira: 25-hidroxivitamina D menor que 20 ng/mL: 50.000 UI de vitamina D2 ou D3 via oral, uma vez por semana durante 6 a 8 semanas; e 25-hidroxivitamina D entre 20 a 30 ng/mL: 50.000 UI por mês durante 6 meses.

7. O pleito **nicotinamida (vitamina B3) 500mg** não está previsto no protocolo em questão, tampouco foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

9. Embora perfaça a linha de tratamento do protocolo supracitado e tenha sido listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), o quelante à base de cálcio pleiteado carbonato de cálcio 500mg não foi padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu (REMUME-Nova Iguaçu 2021).

10. Com relação ao fornecimento dos demais pleitos, **colecalfiferol (vitamina D3) 50.000UI** e **nicotinamida (vitamina B3) 500mg** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) (Sany D) por Ache Laboratórios Farmacêutico S.A. Disponível em < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351546447201566/?substancia=3337> >. Acesso em: 09 ago. 2023.

<sup>4</sup> Bula do suplemento carbonato de cálcio (OS-CAL) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < [https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil\\_bula/OSCAL500.pdf](https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil_bula/OSCAL500.pdf) >. Acesso em: 10 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Com base no Protocolo em questão, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): os análogos de vitamina D calcitriol 0,25mcg (cápsula) e paricalcitol 5mcg/mL (solução injetável); o quelante de fósforo sevelâmer 800mg (comprimido) e o calcimimético cinacalcete 30mg e 60mg (comprimido).

12. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **possui cadastro** no CEAF para o recebimento do análogo de vitamina D calcitriol 0,25mcg (cápsula) e o quelante de fósforo sevelâmer 800mg (comprimido).

13. Após o exposto, considerando que o Autor já vem em uso de um quelante de fósforo e análogo de vitamina D, requer-se:

- Justificativa médica para o uso concomitante dos medicamentos aqui pleiteados, com mesma finalidade **carbonato de cálcio 500mg** e **colecalfiferol (vitamina D3) 50.000UI**, respectivamente.
- Esclarecimento médico acerca da finalidade do tratamento com o pleito **nicotinamida (vitamina B3) 500mg**.

14. Os medicamentos **colecalfiferol (vitamina D3) 50.000UI** e **carbonato de cálcio 500mg** possuem registro válido na Anvisa; enquanto que o pleito **nicotinamida (vitamina B3) 500mg** encontra-se registrado como produto e não como medicamento.

15. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 61241591 Páginas 13 e 14, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem missão 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 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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: 50032216

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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