



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2269/2023

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2023.

Processo nº **0804275-76.2023.8.19.0024**,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ibandronato de Sódio 150mg** e aos **suplementos alimentares Citrato Malato de Calcio + Vitamina D₃, Vitamina K₂** (Prossó[®]) e **Cálcio Citrato Malato + Vitamina D₃ + Vitamina K₂ + Magnésio** (Fixare[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 68557122 - Pág. 1, 3 e 4), emitidos em 14 de fevereiro e 26 de junho de 2023, pelos médicos - o Autor apresenta diagnóstico de **osteoporose avançada**. Necessita do uso contínuo do medicamento **Ibandronato de Sódio 150mg** – 01 comprimido mensal, o **suplemento Citrato Malato de Calcio + Vitamina D₃, Vitamina K₂** (Prossó[®]) e o **suplemento alimentar magnésio quelato** (Fixare[®]). Sem o tratamento, o Autor pode ter como consequência o aumento do risco de fratura, dores crônicas, deformidade entre outros.

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 Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.

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. A osteoporose é a principal causa de fraturas para a população acima de 50 anos, possui elevada morbimortalidade e afeta principalmente mulheres na pós-menopausa e idosos. Muitas vezes assintomática, a osteoporose não apresenta manifestações clínicas específicas até que ocorra a primeira fratura. De acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose, o diagnóstico da dessa doença pode ser clínico, nos casos de indivíduos com fatores de risco que apresentam fratura osteoporótica. Também pode ser estabelecido com base na medida de baixa Densidade Mineral Óssea (DMO) por área pela técnica de absorciometria por raios-X com dupla energia (DXA).
2. Os fatores de risco mais importantes relacionados à osteoporose e a fraturas na pós-menopausa são: idade, sexo feminino, etnia branca ou oriental, história prévia pessoal e familiar de fratura, baixa DMO do colo de fêmur, baixo índice de massa corporal, uso de glicocorticoide oral, fatores ambientais, tabagismo, ingestão abusiva de bebidas alcoólicas, inatividade física e baixa ingestão dietética de cálcio. O tratamento farmacológico com bisfosfonatos é um importante redutor de risco para fraturas, com um amplo benefício em relação aos riscos. Entretanto, os bisfosfonatos orais são conhecidos por causar efeitos adversos no trato gastrointestinal superior, e dificuldades em relação à adesão ao tratamento para pacientes que são intolerantes ou possuem algum tipo de dificuldade de deglutição, assim para esta subpopulação de pacientes, o uso de bisfosfonatos intravenosos estaria indicado¹.

DO PLEITO

1. O **Ibandronato de sódio** (Osteoban®) é um bisfosfonato de terceira geração altamente potente, pertencente ao grupo dos bisfosfonatos nitrogenados, que age sobre o tecido ósseo e inibe especificamente a atividade do osteoclasto, não interferindo no recrutamento de

¹BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ácido Zoledrônico para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais. Relatório de Recomendação Nº 741, junho/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220721_relatorio_acidozoledronico_osteoporose_741_2022.pdf>. Acesso em: 03 out. 2023.



osteoclastos. Está indicado para o tratamento da osteoporose pós-menopausa, com a finalidade de reduzir o risco de fraturas vertebrais².

2. O **suplemento alimentar** composto por **Citrato Malato de Calcio + Vitamina D₃ + Vitamina K₂** (Proso D+[®]) é utilizado para tratar a deficiência de vitaminas e minerais no organismo. A manutenção da saúde óssea é importante desde o crescimento infantil até a prevenção do enfraquecimento ósseo em idosos. Além de atuar na formação, manutenção da estrutura e rigidez do esqueleto, o cálcio age em diversas outras funções como a contração muscular, coagulação sanguínea e transmissão do impulso nervoso. O **Citrato Malato de Cálcio**, é a forma orgânica de cálcio, altamente biodisponível, que apresenta elevada absorção e melhor utilização pelo organismo. Em conjunto com a **vitamina D**, o diminui o risco de fratura óssea em idosos, diminui a taxa de perda óssea na velhice e beneficia a saúde e o bem-estar das mulheres pós menopausa, além de ter um benefício nutricional significativo para todas as idades. O CCM* pode ser consumido com ou sem alimento³

3. O **suplemento alimentar** (Fixare[®]) é composto por **cálcio citrato malato (CCM), vitamina D₃, vitamina K₂ e magnésio**, desenvolvido para complementar a alimentação. A **osteoporose** tem múltiplos fatores, um deles está relacionado com estilo de vida e nutrição. É importante ressaltar que bons hábitos de vida e o consumo adequado de nutrientes estão associados à saudável constituição da massa óssea. Porém, o recente estudo BRAZOS demonstrou que 99% da população brasileira não consome a quantidade diária necessária de cálcio, 99,3% de vitamina D₃ e 80% de vitamina K e magnésio⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ibandronato de Sódio 150mg**, o **suplemento alimentar Citrato Malato de Calcio + Vitamina D₃, Vitamina K₂** (Proso D+[®]) e os **suplementos alimentares** composto por **Cálcio Citrato Malato, Vitamina D₃, Vitamina K₂ e Magnésio** estão indicados para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **osteoporose**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, insta mencionar que **Ibandronato de Sódio 150mg**, o **suplemento alimentar Citrato Malato de Calcio + Vitamina D₃, Vitamina K₂** (Proso[®]) e o **suplemento alimentar** composto por **Cálcio Citrato Malato, Vitamina D₃, Vitamina K₂ e Magnésio** (Fixare[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro.

- Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes itens, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.**

3. Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes**

² Bula do medicamento Ibandronato de sódio (Osteoban[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSTEOBAN>>. Acesso em: 03 out. 2023.

³ Informações sobre suplemento (Proso D+[®]) por EMS S.A. Disponível em: https://api.guiadafarmaciadigital.com.br/guiadafarmacia/guiadafarmacia_arquivo.php?bula=MDI3ODE0LS0xLS1idWxhXzAyNzgxNF8xLnBkZg==>. Acesso em: 03 out. 2023.

⁴ Informações sobre suplemento alimentar (Fixare[®]) por EMS S.A. Disponível em: < <https://www.medicoexponencialems.com.br/wp-content/uploads/2020/10/FIXARE-informativo.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2023.



Terapêuticas da Osteoporose⁵ 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), Calcitonina 200UI (spray nasal) e Raloxifeno 60mg. A Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento Alendronato de Sódio 70mg.

4. 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).

5. Cabe mencionar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Osteoporose** atualizado não faz menção ao medicamento **Ibandronato de Sódio**⁸.

6. De acordo com relato médico, **não há menção ao uso prévio ou contraindicação** ao medicamento de 1ª linha - Alendronato de Sódio e os medicamentos de 2ª linha – Raloxifeno ou Calcitonina.

9. Acrescenta-se ainda que, de acordo com o Protocolo Ministerial, o Raloxifeno⁶ apresenta evidência para prevenção de fraturas vertebrais e a Calcitonina é uma alternativa a ser considerada para pacientes com intolerância ou contraindicação aos bifosfonatos, estrógenos conjugados. Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS em alternativa ao medicamento não padronizado **Ibandronato de Sódio 150mg**.

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

11. Desse modo, **caso o médico assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados** no CEAF ao tratamento da Autora, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 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 **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), munida da seguinte documentação: 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.

12. 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.

⁵MINISTÉRIO 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: 06 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. No caso do medicamento listados no item 3 desta Conclusão, disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste.

14. O medicamento **Ibandronato de Sódio 150mg** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os **suplementos alimentares** pleiteados são dispensados da obrigatoriedade de registro conforme RDC 240/2018.

É o parecer.

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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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