



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0256/2022

Rio de Janeiro, 18 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0035849-59.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Colecalciferol ou vitamina D3 14.000 UI**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos (fls. 24 e 26), em impresso próprio, emitidos em 29 de novembro de 2021 pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **Lúpus discoide** e **osteopenia**. Necessita reposição de **vitamina D 14.000UI**, 01(um) comprimido por semana, Risedronato de Sódio 150mg, Denosumabe (Prolia®) e Hidroxicloroquina 400mg (Reuquinol®).

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteopenia**, densidade mineral óssea baixa, é um estado precursor para a osteoporose mais grave. A osteoporose é uma doença metabólica do tecido ósseo, caracterizada por perda gradual de massa, tornando-os frágeis e suscetíveis às fraturas. Como a osteopenia é muito mais comum do que a osteoporose, a maioria das fraturas ocorre em pacientes com essa doença, contudo, a medida da densidade mineral do osso isoladamente não pode efetivamente diferenciar os pacientes com osteopenia que irão ou não ter fraturas. Os principais fatores de risco clínicos são idade, tabagismo e sedentarismo. Como formas de prevenção podemos citar a reposição de cálcio, **vitamina D**, ambos associados a atividade física para melhor absorção desses elementos¹.

DO PLEITO

1. O **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 cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Colecalciferol ou vitamina D3 14.000 UI está indicado** ao tratamento do quadro da Autora.

¹Zuse, Velcir Schneider ; LINCK, Ieda Márcia Donati

OSTEOPENIA E A OSTEOPOROSE: BREVES ESCLARECIMENTOS Disponível em:

https://home.unicruz.edu.br/seminario/anais/anais-2017/XXII%20SEMIN%C3%81RIO%20INTERINSTITUCIONAL%202017%20-%20ANAIS/GRADUA%C3%87%C3%83O%20-%20RESUMO_Ci%C3%A4ncias%20Biol%C3%B3gicas%20e%20Sa%C3%BAde/OSTEOPENIA%20E%20A%20OSTEOPOROSE%20BREVES%20ESCLARECIMENTOS.pdf Acesso em 17 fev 2022.

² Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Addera D3) por Catalent Brasil Ltda. Disponível em <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 17 fev.2022.



2. Quanto à disponibilização pelo SUS, elucida-se que o **Colecalciferol** ou **vitamina D3 14.000 UI** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos do município e do Estado do Rio de Janeiro, não há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao **Colecalciferol** ou **vitamina D3 14.000 UI** (substitutos terapêuticos) para o caso clínico em questão.
4. Acrescenta-se que o medicamento Colecalciferol possui registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17/18, itens “VIP”, subitem “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia” da Autora, cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a apresentação do laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial da Fazenda da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Mat.50825259

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