



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0742/2022

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2022.

Processo nº 0094526-82.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao suplemento à base de **Cálcio + Vitamina D + Vitamina K2** (Calcitotal®); aos medicamentos *Persea americana Mill.* + *Glycine max (L.) Merr.* (Piascledine® 300) e **Colecalciferol 7.000UI**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da PDC Saúde (fls. 28 e 29), emitidos em 14 de março de 2022 pela médica
2. Em síntese, trata-se de Autor que apresenta **osteoporose**, conforme densitometria realizada em 2020; **osteoartrite** e **esclerose sistêmica** com acometimento pulmonar, pneumonite intersticial, fenômeno de Raynaud e acometimento esofágico. Raio X dos joelhos evidencia diminuição do espaço articular e presença de osteófitos. Deve fazer uso do suplemento **Cálcio + Vitamina D + Vitamina K2** (Calcitotal®) - 01 comprimido após o almoço; e dos medicamentos Nifedipino 20mg - 01 comprimido duas vezes ao dia; *Persea americana Mill.* + *Glycine max (L.) Merr.* (Piascledine® 300) - 01 comprimido uma vez ao dia e **Colecalciferol 7.000UI** - 01 comprimido por semana. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada (CID-10): **M82.8 - Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte; M17.4 - Outras gonartroses secundárias bilaterais e M34.0 - Esclerose sistêmica progressiva.**

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 **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.
2. A **osteoartrite** (OA), forma mais comum de doença articular, afeta principalmente quadris, joelhos, mãos e pés, levando a grande incapacidade e perda de qualidade de vida, sobretudo na população idosa. Em pacientes com OA, os condrócitos, assim como as células sinoviais, produzem níveis aumentados de citocinas inflamatórias, e o fator de necrose tumoral alfa, que, por sua vez, diminuem a síntese de colágeno e aumentam mediadores catabólicos. O melhor tratamento da OA requer uma combinação de medidas farmacológicas e não farmacológicas².

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://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2022.

² Rezende M.U., CAMPOS G.C., PAILO A.F. Conceitos atuais em osteoartrite. Acta Ortop Bras. 2013;21(2): 120-2. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/aob/a/wSLfqHbYjphBVLdqBCMdP4z/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 25 abr. 2022.



3. A **esclerose sistêmica (ES)** é uma doença difusa do tecido conjuntivo, de etiopatogenia complexa, marcada pela presença de autoanticorpos e caracterizada por graus variáveis de fibrose tecidual e vasculopatia de pequenos vasos. Diversos órgãos podem ser acometidos, com destaque para a pele, pulmão, coração, rins e trato gastrointestinal, sendo a expressão fenotípica heterogênea e o prognóstico da ES determinados pelo acometimento visceral predominante. Quanto à classificação, a doença é categorizada de acordo com a extensão do acometimento cutâneo, nos seguintes subtipos: ES forma cutânea difusa (espessamento cutâneo proximal aos cotovelos e joelhos); ES forma cutânea limitada (espessamento cutâneo distal aos cotovelos e joelhos, podendo acometer também a face); e ES sine escleroderma (acometimento visceral exclusivo, sem evidência de acometimento cutâneo)³.

DO PLEITO

1. O suplemento à base de **Cálcio + Vitamina D + Vitamina K2** (Calcitotal[®]) auxilia na complementação da quantidade de cálcio necessária para o bom funcionamento do nosso organismo. Com o passar do tempo, esta retirada de cálcio pode resultar em ossos porosos e fracos (osteoporose). A Vitamina D é de extrema importância para a manutenção saudável do esqueleto e essencial na absorção do Cálcio. A Vitamina K2 é responsável por ativar a osteocalcina, proteína necessária para a fixação do cálcio na matriz óssea. A deficiência prolongada desta vitamina é um fator de risco para a osteoporose⁴.

2. ***Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr.*** (Piascledine[®] 300) é um composto de óleos insaponificáveis de abacate e de soja. Essa mistura consiste ainda em constituintes não glicéricos, como triterpenos e álcoois alifáticos, carotenoides, fitosteróis e tocoferóis. Está indicado para o tratamento sintomático de ação lenta para quadros dolorosos de osteoartrite⁵.

3. 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 ossos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o suplemento à base de **Cálcio + Vitamina D + Vitamina K2** (Calcitotal[®]) e os medicamentos ***Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr.*** (Piascledine[®] 300) e **Colecalciferol 7.000UI** possuem indicação em bula para o tratamento da **osteoporose** e **osteoartrite** (OA), patologias apresentadas pelo Autor, conforme documento médico (fl. 29).

³ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esclerose Sistêmica. Portaria Conjunta nº 09 de 28 de agosto de 2017. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistemica.05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 01 out. 2021.

⁴ Bula do suplemento à base de Cálcio + Vitamina D + Vitamina K2 (Calcitotal[®]) por ABBOTT CENTER. Disponível em: <<https://dam.abbott.com/pt-br/documents/pdfs/nossas-bulas/C/Calcitotal.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2022.

⁵ Bula do (*Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr.* (Piascledine[®] 300) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://dam.abbott.com/pt-br/documents/pdfs/nossas-bulas/p/BU-07-piascledine-bula-profissional-final.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2022

⁶ 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: 25 abr. 2022.



2. Destaca-se que os medicamentos *Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr.* (Piascledine® 300) e **Colecalciferol 7.000UI** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O suplemento **Cálcio + Vitamina D + Vitamina K2** (Calcitotal®) é dispensado de obrigatoriedade de registro na Anvisa.

3. Quanto a disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o **Cálcio + Vitamina D + Vitamina K2** (Calcitotal®), *Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr.* (Piascledine® 300) e **Colecalciferol 7.000UI** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico, Especializado e Elenco Mínimo) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose**¹, conforme Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Segundo esse PCDT, a reposição de vitamina D pode ser feita por meio da administração da vitamina D (colecalfiferol) ou de seus análogos, como o Calcitriol. O Calcitriol, metabolito ativo da vitamina D, não é depositado no organismo, o que explica sua meia-vida mais curta, quando comparada à vitamina D (colecalfiferol)¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado, o medicamento Calcitriol 0,25mcg.

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Calcitriol 0,25mcg.

6. Assim, recomenda-se à **médica assistente que verifique** se o Requerente pode fazer uso do Calcitriol 0,25mcg - ofertado pelo SUS, frente à vitamina D (colecalfiferol) 7000UI prescrita, bem como se o Autor se enquadra nos critérios de inclusão descritos no PCDT da osteoporose. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer à Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro. portando: 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

7. 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.

8. Quanto ao suplemento à base de **Cálcio + Vitamina D + Vitamina K2** (Calcitotal®), convém elucidar que é ofertado, no âmbito da atenção básica, conforme REMUME-RIO, o medicamento Carbonato de cálcio 500mg comprimido. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique** se o Requerente pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS - Carbonato de cálcio 500mg comprimido - frente ao



suplemento prescrito - Cálcio + Vitamina D + Vitamina K2 (Calcitotal®). Em caso positivo de troca, o Demandante poderá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua retirada.

9. Com relação ao tratamento da Osteoartrose (OA), há padronizado no SUS no âmbito da atenção básica, **analgésicos** e **anti-inflamatórios**, que podem ser usados no manejo da dor, a saber:

- Anti-inflamatórios: Ibuprofeno 300mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral) e Diclofenaco de potássio 50mg (comprimido).
- Analgésicos: Dipirona 500mg (comprimido) e 500mg/mL (solução oral gotas); Paracetamol 500mg (comprimido) e 200mg/mL (solução oral gotas),

10. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, o Autor poderá comparecer a Unidade Básica de Saúde próxima de sua residência para receber as informações sobre a retirada.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “VII”, subitem “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 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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