



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0321/2023

Rio de Janeiro, 01 de março de 2023.

Processo nº 0863130-54.2022-8.19.0001,
ajuizado por representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Colecalciferol 7.000UI** (Addera D3), **Carbonato de Cálcio 500mg**, **Polivitamínico do Complexo B e Vitamina C 500mg** e **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a descrição do quadro clínico do Requerente, foi considerado o documento médico datado de 16 de setembro de 2021 por se tratar de doença crônica, para a avaliação dos pleitos foi considerado o receituário datado de 04 de outubro de 2023.
2. De acordo com os documentos médicos do Instituto Segumed (42422768 pag. 27 e 30), datados de 16 de setembro de 2021 e 04 de outubro de 2022 ambos emitido pelo médico o Autor é portador de **insuficiência renal crônica estágio V**, encontra-se em programa regular de hemodiálise, apresenta anemia crônica. Foi prescrito dentre outros: **Colecalciferol 7.000UI** (Addera D3), **Carbonato de Cálcio 500mg Polivitamínico do Complexo B e Vitamina C 500mg** e **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg**. Classificação Internacional de Doença (CID-10): **N18.0 – Insuficiência Renal Crônica**.

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 **Doença Renal Crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou **fase 5**, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal¹.
2. A **anemia** é uma complicação frequente e importante da doença renal crônica (DRC), associando-se com aumento de morbidade e mortalidade. Na maioria dos casos, a anemia decorre primariamente da produção renal reduzida de eritropoetina. A manutenção de estoques corporais adequados de ferro é fundamental para uma adequada resposta ao tratamento com alfaepoetina, sendo a deficiência de ferro ou a sua reduzida disponibilidade as principais causas de falha do tratamento. A deficiência de ferro é comum em pacientes com DRC em estágios avançados e resulta de uma combinação de fatores como redução da ingestão dietética, diminuição da absorção intestinal de ferro e aumento das perdas sanguíneas².

DO PLEITO

1. **Carbonato de Cálcio** está indicado no tratamento e prevenção da osteoporose; complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes; e no tratamento de hipocalcemia³.

¹ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: < <https://www.bjnephrology.org/article/doenca-renal-cronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a anemia na DRC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_IRC_Ferro.pdf>. Acesso em 28 fev. 2023.

³ Bula do medicamento Carbonato de Cálcio (Oscal® 500) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260364>>. Acesso em: 28 fev. 2023.



2. O **Colecalciferol** (Addera D3[®]) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa e prevenção de raquitismo⁴.
3. O **Polivitamínico do Complexo B** é indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações⁵.
4. **Vitamina C** é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao metabolismo humano e que deve ser ingerida pelo organismo de forma regular para manter adequada reserva interna. Está indicada nos estados em que há aumento das necessidades de vitamina C no organismo, como exemplo: deficiência de Vitamina C; auxiliar do sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções); nas fases de crescimento; nas dietas restritivas e inadequadas; auxiliar nas anemias carenciais; como antioxidante; em processos de cicatrização e pós-cirúrgicos; doenças crônicas e convalescença⁶.
5. O **Sacarato de Hidróxido Férrico** possui indicação no tratamento da anemia ferropriva que acompanha a insuficiência renal crônica⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Em um estudo de Revisão sistemática e meta-análise mostra que embora os estudos sejam limitados por um pequeno número de indivíduos, curtas durações de acompanhamento e qualidade variável, esses resultados sugerem que, em comparação com o tratamento padrão, o uso de ácido ascórbico (**Vitamina C**) pode resultar em aumento na concentração de hemoglobina e saturação de transferrina e diminuição nos requisitos de Eritropoetina recombinante humana (rHuEPO). Contudo, estudos de longo prazo são necessários para confirmar esses resultados, fornecer informações sobre eventos adversos e determinar se essas alterações se traduzem em melhores resultados para os pacientes e custo-benefício⁸.
2. No que concerne ao **Polivitamínico do Complexo B**, salienta-se que os pacientes portadores de **Doença Renal Crônica (DRC)**, apresentam, com alguma frequência, deficiência de vitaminas do complexo B e ácido fólico devido às restrições alimentares a que são submetidos, a perda de apetite inerente à condição patológica, e perdas durante o processo de diálise⁹. Dessa forma o citado medicamento – **Polivitamínico do Complexo B** – está indicado ao Requerente, o qual apresenta **DRC**.
3. A deficiência de **vitamina D (colecalfiferol)** é um achado comum em pacientes com doença renal crônica (DRC). A DRC é reconhecida como um problema de saúde pública importante, com elevado risco de morbimortalidade total e cardiovascular. Inúmeras publicações epidemiológicas sugerem que a morbimortalidade nesses pacientes pode estar associada à

⁴ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D3[®]) por Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?substancia=3337>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

⁵ Bula do medicamento polivitamínico do Complexo B (Complexo B 12[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350242>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁶ Bula do medicamento Vitamina C (Cewin[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260457>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁷ Bula do medicamento Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum[®] EV) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390255>>. Acesso em: 27 fev. 2023.

⁸ Deved V, Poyah P, James MT, Tonelli M, Manns BJ, Walsh M, Hemmelgarn BR; Alberta Kidney Disease Network. Ascorbic acid for anemia management in hemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis. Am J Kidney Dis. 2009 Dec;54(6):1089-97. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19783342/>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁹ Abensur. H. Deficiência de ferro na doença renal crônica. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.32 supl.2 São Paulo June 2010 Epub May 14, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842010000800016>. Acesso em 28 fev. 2023.



deficiência de vitamina D. O sistema hormonal da vitamina D é classicamente implicado na regulação do metabolismo ósseo e da homeostase do cálcio; entretanto, há uma grande evidência de que a conversão de 25(OH)D para 1.25(OH)₂ tem um papel biológico significativo além daquele tradicionalmente descrito¹⁰

4. Frente ao exposto, informa-se que os medicamentos **Colecalciferol 7.000UI** (Addera D3), **Carbonato de Cálcio 500mg**, **Polivitamínico do Complexo B**, **Vitamina C 500mg** e **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor.

5. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Carbonato de Cálcio 500mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME RIO. Recomenda-se que o Autor ou representante legal deste se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso
- **Polivitamínico do Complexo B na apresentação comprimido** e **Colecalciferol 7.000UI não integram** 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.
- A **Vitamina C 500mg** está padronizada pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro conforme consta na REMUME-RIO na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o **acesso ao medicamento Vitamina C 500mg via ambulatorial, para o caso do Autor, é inviável.**
- **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg** (solução injetável) é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da anemia em pacientes com doença renal crônica¹¹.

6. Assim caso o Autor perfaça os critérios de inclusão estabelecidos no referido PCDT, é atribuição exclusivo do Estado do Rio de Janeiro em fornecer o medicamento aqui pleiteado.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **possui cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de tratamento de reposição de ferro com **Alfapoetina 4000UI solução injetável.**

8. Para ter acesso ao medicamento **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg**, caso o Autor atenda aos critérios estabelecidos no protocolo ministerial, a representante legal do requerente deverá **comparecer ao CEAF, RIOFARMES** – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª a 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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

¹⁰ Filho.A.J.I e Melamed.M.L. Vitamina D e doença renal: o que sabemos e o que não sabemos Artigos de Revisão • Braz. J. Nephrol. 35 (4) • Dez 2013 Disponível em: <https://doi.org/10.5935/0101-2800.20130051> Acesso em 28 fev.2023

¹¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Anemia_DoencaRenalCronica.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.



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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

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

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Conforme lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, não há alternativas terapêuticas que possam configurar como substituto ao medicamento pleiteado **Colecalciferol 7.000UI** para o caso clínico em questão.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (42422768 fl. 21, item “VII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...bem como 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 de Fazenda Pública 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
ID. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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