



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0233/2020

Rio de Janeiro, 31 de março de 2020.

Processo nº 5006655-30.2020.4.02.5101
ajuizado por

[Redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Colecalciferol (vitamina D3)** e **Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol (vitamina D3) 400UI**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados anexados ao processo.

2. De acordo com formulários médicos da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento1_ANEXO4, págs. 2 a 8; 10 e 11) e (Evento 6_ANEXO2, págs. 2 a 7), emitidos em 22 de janeiro e 05 de fevereiro de 2020 e 27 de novembro de 2019, pelos médicos [Redacted]

[Redacted] a Autora, 53 anos, portadora de **artrite reumatoide** (artrite simétrica de mãos, punhos e tornozelos, fator reumatoide positivo). Está em uso de Metotrexato 20mg por semana e Prednisona 10mg ao dia, em desmame. Apresentou SDAI atual de 10. Necessita usar regularmente, em uso contínuo, **Colecalciferol** na dose de 2000UI e **Carbonato de Cálcio 500mg** – 02 vezes ao dia. Caso não submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência risco de osteoporose secundária e consequentemente aumento do risco de fratura e morbimortalidade. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M05.9 – Artrite reumatóide soro-positiva não especificada**, e prescrito, o medicamento:

- **Colecalciferol 500UI** – 04 gotas ao dia.
- **Carbonato de Cálcio 500mg** – tomar 02 comprimidos ao dia.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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/RJ 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 **artrite reumatoide (AR)** é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida. Ela causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a AR pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cardiovasculares, infecções e neoplasias². As consequências da AR são: piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade¹.

2. A **AR** pode ser classificada quanto à sua atividade de acordo com os sinais e sintomas apresentados pelo paciente. A avaliação da atividade da doença é fundamental, uma vez que define a conduta terapêutica e prognostica o sucesso do tratamento. A atividade é classificada em quatro níveis: alta, moderada, leve e em remissão. O objetivo terapêutico é atingir o nível leve de atividade ou, preferencialmente, a remissão da doença. Uma comissão conjunta do ACR e da EULAR definiu a remissão da AR com base no número de articulações dolorosas, número de articulações edemaciadas, níveis da proteína C reativa (mg/dl) e avaliação global do paciente (≤ 1 cada); ou DAS Simplificado ($\leq 3,3$, uma de seis medidas de atividade da doença aprovadas pelo ACR). Há diferentes instrumentos para classificação da atividade da doença, sendo os mais usados o **SDAI (Simplified Disease Activity Index)**, **CDAI (Clinical Disease Activity Index)** e **DAS-28 (Disease Activity Score 28)**. A avaliação da atividade deve ser feita, preferencialmente, em todas as consultas em caso de pacientes com artrite reumatoide. Esses três instrumentos são validados e internacionalmente empregados. A escolha fica a critério do profissional da saúde, mas que deve usar o mesmo instrumento para permitir comparabilidade dos resultados. SDAI Remissão: $\leq 3,3$; Baixa: $> 3,3-11$; Moderada: $> 11-26$ e Alta: > 26 ¹.

DO PLEITO

1. O **Colecalciferol (vitamina D3) (DePura®)** é considerada uma vitamina antirraquítica indispensável para o metabolismo do cálcio. A deficiência de vitamina D é uma das principais causas tanto de raquitismo como de osteomalácia. É um medicamento a base de vitamina D3 (colecalfiferol), indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D. Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas².

2. O **Carbonato de Cálcio** destaca-se que cálcio é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. O esqueleto contém 99% do total do cálcio corporal. O cálcio do esqueleto está em constante troca com o cálcio plasmático. Uma vez que as funções metabólicas do cálcio são essenciais para a vida, quando existe algum distúrbio no balanço de cálcio, devido a deficiências na dieta ou outras causas, podem ser utilizadas as reservas de cálcio presentes nos ossos para atender as necessidades vitais do organismo. Portanto, a mineralização normal dos ossos depende da quantidade total de cálcio no organismo. Está indicado para tratamento e prevenção da osteoporose;

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 05, de 16 de março de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PortariaConjunta_05_PCDT_ArtriteReumatoideJuvenil_2020.pdf>. Acesso em: 31 mar. 2020.

²Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) (DePura®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 31 mar.2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes; tratamento de hipocalcemia³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que, embora haja pleito advocatício de **Carbonato de Cálcio 600mg + 400UI** (Evento 1_INIC1, págs. 6 e 7), que corresponde a associação **Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol (vitamina D3) 400UI**, nos documentos médicos datados anexados ao processo (Evento1_ANEXO4, págs. 2 a 8; 10 e 11) e (Evento 6_ANEXO2, págs. 2 a 7), consta indicação de uso de **Carbonato de Cálcio 500mg (na forma não associada)**. Assim para elaboração do referido Parecer foram considerados como pleito os medicamentos **Colecalciferol (vitamina D3)** e **Carbonato de Cálcio 500mg**.
2. Cumpre informar que os medicamentos **Colecalciferol (vitamina D3)** e **Carbonato de Cálcio 500mg possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto apenas **Carbonato de Cálcio 500mg integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁴.
3. Os medicamentos pleiteados **Colecalciferol (vitamina D3)** e **Carbonato de Cálcio 500mg possuem indicação em bula^{2,3}** para a prevenção da osteoporose, complicação frequente de doenças inflamatórias autoimunes, como a artrite reumatoide, quadro clínico que acomete a Autora, conforme informado em relatos médicos (Evento1_ANEXO4, págs. 2 a 8) e (Evento 6_ANEXO2, págs. 2 a 7).
4. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3_DESPADEC1, pág. 1), cumpre destacar que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.
5. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da

³Bula do medicamento Carbonato de Cálcio (Os-cal[®] 500) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp>. Acesso em: 31 mar.2020.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>>. Acesso em:31 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

6. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

7. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteado no SUS, cabe informar que:

- **Carbonato de Cálcio 500mg é padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Para ter acesso, ao referido medicamento, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.
- **Colecalciferol (vitamina D3) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Elucida-se ainda que a **artrite reumatoide** é doença **crônica** que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

9. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁵.

10. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 31 mar. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

11. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Colecalciferol (vitamina D3)** (DePura[®]) solução oral, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **RS 52,45**; **Carbonato de Cálcio 500mg** (Oscal[®]) com 60 comprimidos, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **RS 56,26**⁶.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 31 mar. 2020.