



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0255/2020**

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2020.

Processo nº 5014909-89.2020.4.02.5101  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento alimentar **Cálcio + Vitamina D** (Inellare® Zero) e ao medicamento **Colecalciferol 7000UI** (Addera® D<sub>3</sub>).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados anexados ao processo.
2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e documento do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Evento 1\_OUT2, págs. 7 a 12), emitidos em 01 de outubro e 02 de julho de 2019, pela reumatologista  a Autora apresenta **osteoporose** severa com Tscore de -4,3 em coluna lombar, sendo indicado Ácido Zoledrônico (Aclastra) - endovenoso 01 vez ao ano, **Cálcio + Vitamina D** (Inellare® Zero) – 01 tablete ao dia e **Colecalciferol 7000UI** (Addera® D<sub>3</sub>) – 01 comprimido por semana, até que haja melhora da massa óssea. Foi relatado que a Autora apresentou hemorragia digestiva alta com uso de antirreabsortivo disponibilizado pelo SUS. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência fratura óssea e suas consequências. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81 – Osteoporose sem fratura patológica**.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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  $T \leq -2,5$ ). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como escore T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a *National Osteoporosis Foundation* – NOF, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna vertebral e quadril; se refere a uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Cálcio + Vitamina D** (Inellare<sup>®</sup> Zero) é um suplemento alimentar a base de cálcio e vitamina D que contribui para o alcance da ingestão de doses necessárias desse mineral para prevenção de perda de massa óssea<sup>2</sup>.

2. O **Colecalciferol** (Addera<sup>®</sup> D<sub>3</sub>), ou Vitamina D<sub>3</sub>, é uma vitamina lipossolúvel que atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fósforo, e para calcificação normal dos ossos. A vitamina D<sub>3</sub>, o paratormônio e a calcitonina são os principais reguladores da concentração de cálcio no plasma e o mecanismo pelo qual a vitamina D<sub>3</sub> atua para manter as concentrações de cálcio e fósforo normais é facilitando sua absorção no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. É 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<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento **Colecalciferol 7000UI** (Addera<sup>®</sup> D<sub>3</sub>) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o suplemento alimentar **Cálcio + Vitamina D** (Inellare<sup>®</sup> Zero) é isento de Registro, conforme a RDC nº 27 de 6 de agosto de 2010, ANVISA, MS. Participa-se que estes produtos não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>4</sup>.

2. Apesar de vários nutrientes estarem envolvidos na formação e manutenção da massa óssea, o cálcio e a vitamina D são os mais importantes. Portanto, a suplementação de cálcio e vitamina D é o tratamento padrão na prevenção de fraturas, devendo ser garantida

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica----o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 02 abr. 2020.

<sup>2</sup>Informações sobre o suplemento alimentar Cálcio + Vitamina D (Inellare<sup>®</sup> Zero) por Achê Laboratórios S.A. Disponível em: <<http://www.ache.com.br/arquivos/FOLH%20INELLARE%20TAB%20ZERO%20ACUCAR%204448600c.pdf>>. Acesso em: 02 abr. 2020.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Colecalciferol (Addera<sup>®</sup> D<sub>3</sub>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/firmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 02 abr. 2020.

<sup>4</sup>BRASIL. 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: 02 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

8. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Colecalciferol 7000UI** (Addera<sup>®</sup> D<sub>3</sub>), possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 32,66**; **Cálcio + Vitamina D** (Inellare<sup>®</sup> Zero) por tratar-se de suplemento alimentar não foi encontrado registro de preço<sup>7</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial Federal, 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

**JULIANA DA ROCHA MOREIRA**

Nutricionista  
CRN- 09100593

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup>BRASIL 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: 02 abr. 2020.