



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS–FEDERAL Nº 0304/2020

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2020.

Processo nº 5018887-74.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

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 a **vitamina D 1000UI** (Addera® D₃).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos e Formulário Médico da Defensoria Pública da União provenientes do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – IPPMG/UFRJ (Evento1_ANEXO 2_págs. 9 e 10, 15-22 e 24-28), emitidos em 27 de agosto, 03 de setembro e 17 de setembro de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **artrite idiopática juvenil**, com artrite, *rash* e febre. Foram prescritos para uso contínuo: Naproxeno 500mg (1 comprimido duas vezes ao dia), ácido fólico 5mg (1 comprimido duas vezes por semana), **vitamina D 1000UI** (Addera® D₃ – 1 cápsula ao dia), omeprazol 20mg (1 comprimido ao dia em jejum), metotrexato 25mg/mL (17mg por via subcutânea, por semana). No momento os medicamentos que a Autora utiliza não estão sendo dispensados pelo SUS. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer progressão da doença reumatológica com sequelas que podem prejudicar ou incapacitar suas atividades diárias. Pode ocorrer agravamento do quadro e a situação configura urgência. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M08.0 – Artrite reumatoide juvenil.**

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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. **Artrite idiopática juvenil (AIJ)** é a denominação escolhida pela Liga Internacional de Associações de Reumatologia para definir um grupo heterogêneo de doenças autoimunes caracterizadas pela presença de artrite crônica (com duração maior que seis semanas), de origem desconhecida e que se inicia antes dos 16 anos de idade. Essa classificação teve como objetivo principal organizar as diferentes formas de apresentação das doenças que cursam com artrite crônica na infância, facilitando a execução e interpretação de pesquisas básicas e clínicas. A etiologia da **AIJ** não é conhecida, mas provavelmente é multifatorial. O processo patológico é a inflamação crônica, na qual os sistemas de imunidade inata e adaptativa exercem um importante papel. Dependendo do subtipo de **AIJ** os mecanismos diferem, como pode ser observado pela presença ou não de auto anticorpos, fator reumatoide, associação com diferentes tipos de antígeno



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

leucocitário humano B27 (HLA – B27), gêneros e faixas etárias. A AIJ é a doença reumática crônica mais comum em crianças¹.

2. O tratamento não medicamentoso é importante, com atenção às condições psicossociais da criança e da família, podendo ser necessária a indicação de atendimento psicológico. A criança deve frequentar a escola e praticar esportes frequentemente. Deve ainda ser orientada sobre a importância de manter uma dieta saudável, para se prevenir contra a obesidade induzida pelo glicocorticoide e pela inatividade e contra a osteoporose (por isso também deve ser orientada sobre o controle da necessidade diária de cálcio e vitamina D¹).

3. A escolha do tratamento medicamentoso deve resultar de uma decisão compartilhada entre o médico, a família e o paciente com capacidade de compreender e tomar decisões. Os medicamentos previstos incluem anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), glicocorticoides sistêmicos e de uso tópico ocular ou intra-articular, medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos (metotrexato, sulfassalazina, leflunomida e ciclosporina) e MMCD biológicos (anti-TNF alfa: etanercepte, adalimumabe e infliximaba; anti-IL-6: tocilizumabe e CTLA4-Ig: abatacepte)¹.

DO PLEITO

1. A **vitamina D 1000UI** (Addera[®] 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. É indicado também em dietas restritivas e inadequadas².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que **vitamina D 1000UI** (Addera[®] D₃) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, não está elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

2. Ressalta-se que **vitamina D 1000UI** (Addera[®] D₃) **não apresenta indicação prevista em bula**² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **artrite idiopática juvenil**, conforme relato médico (Evento1_ANEXO 2_págs. 9 e 10, 15-22 e 24-28).

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Idiopática Juvenil (AIJ). Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 5, de 16 de março de 2020. Republicada em 20 de março de 2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PortariaConjunta_05_PCDT_ArtriteReumatoideJuvenil_2020.pdf>. Acesso em: 02 abr. 2020.

² Bula do medicamento vitamina D 1000UI (Addera[®] D₃) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?nomeProduto=addera>>. Acesso em: 02 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Contudo, conforme PCDT para tratamento da **artrite idiopática juvenil**, paciente e família devem ser orientados sobre o controle da necessidade diária de cálcio e **vitamina D**¹.
4. Além do disposto acima, conforme relato de Caetano e colaboradores (2009), a **artrite idiopática juvenil** frequentemente está associada com comprometimento do estado nutricional, e dentre os fatores envolvidos destacam-se: anorexia, restrições alimentares, estados depressivos, má absorção de alguns nutrientes como a **vitamina D**, aumento do catabolismo e do requerimento energético, limitação na prática de atividade física, resistência à ação do hormônio de crescimento e reação adversa a medicamentos como corticosteroides³.
5. Recentemente Bellan e colaboradores (2020) publicaram artigo de revisão referente ao uso da **vitamina D** nas doenças crônicas autoimunes. Foi descrito que existe forte evidência proveniente de estudos prévios de que a **vitamina D**, pelo menos *in vitro*, atua como reguladora de diferentes componentes do sistema imunológico. No entanto, a relevância da regulação mediada pela vitamina D para o sistema imunológico *in vivo* (em pacientes) ainda precisa ser comprovada. Ainda não é claro se os potenciais efeitos benéficos estariam relacionados a concentrações plasmáticas normalmente alcançadas *in vivo* ou se seriam necessários níveis mais altos. Concluíram que são necessários ensaios clínicos controlados randomizados para avaliação de pacientes com **doenças autoimunes** ou suscetíveis para o desenvolvimento destas⁴.
6. Segundo Bivona, Agnello e Ciaccio (2018), a hipovitaminose D é frequentemente encontrada em pacientes com diversas doenças autoimunes, porém pelo menos até a elaboração do estudo, não era claro se a baixa de vitamina D poderia ser consequência ou causa das doenças autoimunes, assim como não era claro se a suplementação de vitamina D teria impacto nestes pacientes. Além disso, não havia consenso em relação a dose para suplementação oral de vitamina D. Foi observada a necessidade de mais estudos de intervenção para definir melhor como a **vitamina D** poderia estar presente como causa de doenças autoimunes ou ser alvo para estratégias terapêuticas em pacientes portadores de quadros clínicos classificados como doenças autoimunes⁵.
7. Considerando o exposto, com base nos documentos médicos apresentados (Evento1_ANEXO 2_págs. 9 e 10, 15-22 e 24-28) e nas evidências científicas descritas, atualmente não é possível para este Núcleo inferir acerca da utilização da **vitamina D** no

³ CAETANO, M. C., et al. Inadequação do consumo alimentar de crianças e adolescentes com artrite idiopática juvenil e lúpus eritematoso sistêmico. J Pediatr, v. 85, n. 6, p. 509-515, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v85n6/v85n6a07>>. Acesso em: 02 abr. 2020.

⁴ BELLAN, M., et al. Pathophysiological role and therapeutic implications of vitamin D in autoimmunity: focus on chronic autoimmune diseases. Nutrients, v. 12, n. 3, p. 1-30, 2020. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32192175>>. Acesso em: 02 abr. 2020.

⁵ BIVONA, G.; AGNELLO, L.; CIACCIO, M. The immunological implication of the new vitamin D metabolism. Cent Eur J Immunol, v. 43, n. 3, p. 331-334, 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6305614/>>. Acesso em: 02 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento da Autora, tendo em vista que não foram verificadas evidências científicas conclusivas.

8. Quanto à disponibilização de **vitamina D 1000UI** (Addera[®] D₃) através do SUS, elucida-se que o mesmo **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.

9. Acrescenta-se que **para o tratamento da Artrite Idiopática Juvenil (AIJ)**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, em concordância com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹, disponibiliza no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para pacientes com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) declarada para a Autora: **M08.0 – Artrite reumatoide juvenil**, os seguintes medicamentos: Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL, Sulfassalazina 500mg (comprimido), Leflunomida 20mg (comprimido), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral), Etanercepte 25mg e 50mg (solução injetável), Adalimumabe 40mg (solução injetável), Abatacepte 250mg (pó para solução injetável) e Tocilizumabe 20mg/mL (solução injetável). Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO disponibiliza para o tratamento destes pacientes os medicamentos Ibuprofeno 300mg (comprimido) e 50mg/mL (suspensão oral), Metilprednisolona 500mg (pó injetável), Prednisolona 5mg e 20mg (comprimido), Prednisolona 3mg/mL (solução oral) e Dexametasona 0,1% pomada oftálmica.

10. Cabe resgatar relato médico, no qual informa que a Autora já faz uso do medicamento Metotrexato 25mg/mL, previsto no referido PCDT.

11. 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 elas⁶.

12. 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 N° 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 n° 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do

⁶BRASIL 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 02 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

13. Assim, insta esclarecer que existem diversos medicamentos cadastrados na CMED com o princípio ativo **vitamina D 1000UI**. O medicamento prescrito **vitamina D 1000UI cápsula gelatinosa** (Addera[®] D₃) na embalagem com 30 cápsulas tem valor do Preço Fábrica ICMS 20% RJ de **R\$ 34,99**⁷.

14. Por fim, salienta-se que até o momento o medicamento **vitamina D 1000UI** (Addera[®] D₃) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **artrite idiopática juvenil**⁸.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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

⁷BRASIL 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.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao> >. Acesso em: 02 abr. 2020.