

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0872/2021**

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2021.

Processo nº 5095034-10.2021.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Colecalciferol** (Vitamina D3) e **Carbonato de Cálcio**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os seguintes documentos: laudos e receituários médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 11 a 13), datados de 05 e 12 de julho e 02 de agosto de 2021, emitidos respectivamente pelos médicos

2. De acordo com tais documentos, a Autora, 27 anos de idade, é portadora de **Hanseníase Virchowiana** tratada em 2020, apresentando nos últimos meses quadro de lesões cutâneas compatíveis com reação hansênica, cujo controle foi realizado com corticoterapia com prednisona. No momento com **Síndrome de Cushing**. Sendo necessário a utilização de **Colecalciferol** (Vitamina D3) e **Carbonato de Cálcio** a fim de amenizar a redução da massa óssea pelo uso de corticoide. Foi então prescrito **Carbonato de Cálcio 500mg** 1 comprimido de 12/12h e **Colecalciferol** (Vitamina D3) 400UI/gotas – 10 gotas ao dia.

**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 CLINICO**

1. **Hanseníase** é uma doença infectocontagiosa, de evolução lenta, que se manifesta principalmente através de sinais e sintomas dermatoneurológicos: lesões na pele e nos nervos periféricos, principalmente nos olhos, mãos e pés. O comprometimento dos nervos periféricos é a característica principal da doença, dando-lhe um grande potencial para provocar incapacidades físicas que podem, inclusive, evoluir para deformidades. É uma doença curável, e quanto mais precocemente diagnosticada e tratada mais rapidamente se cura o paciente<sup>1</sup>.
2. A **Síndrome de Cushing** pode ser causada por uso excessivo de corticóide, por via oral, injetável ou mesmo tópica, como nasal ou pela pele; mas pode também ser decorrência de produção excessiva de cortisol (corticóide produzido nas supra-renais), seja por tumor das supra-renais (também chamadas adrenais) ou por tumor produtor de ACTH, que é o hormônio hipofisário que estimula as adrenais. Usualmente causa sintomas e complicações sérias como diabetes e hipertensão. Pode levar ao surgimento de obesidade centrípeta, isto é, ocorre na face e no abdome, mas não nos membros que, ao contrário, são finos e com atrofia da musculatura, o que causa fraqueza muscular. Aparecem estrias largas e de cor violeta (geralmente no abdome e raiz dos membros) e equimoses (manchas roxas) frequentes.<sup>2</sup>
3. A osteoporose é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com conseqüente aumento da fragilidade

<sup>1</sup> Guia para o Controle da Hanseníase. Ministério da saúde- Secretaria de políticas de Saúde. Disponível: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_de\\_hanseniose.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_de_hanseniose.pdf)>. Acesso em 01 set. 2021.

<sup>2</sup>Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Doença de Cushing. Disponível em: <<http://www.endocrino.org.br/doenca-de-cushing-neuroendocrinologia/>>. Acesso em: 01 set. 2021.

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  $T \leq -2,5$ )<sup>3</sup>.

4. A Osteopenia é definida como uma **redução da massa óssea** devido à reabsorção do osso<sup>4</sup> e caracterizada por uma densitometria óssea com escore  $T$  abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP<sup>5</sup>. Atualmente, sabe-se que a perda óssea acelerada na pós-menopausa é atribuída a um incremento do *turnover* ósseo, e tanto a formação como reabsorção estariam aumentadas em decorrência da falência ovariana, com predomínio da reabsorção levando a um aumento da fragilidade esquelética e do risco de fraturas<sup>3</sup>

## **DO PLEITO**

1. O **Colecalciferol** (Vitamina D3) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Representa uma das principais substâncias reguladoras da concentração de cálcio no plasma. Seu mecanismo de ação consiste em facilitar a absorção de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. Está 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>6</sup>.

2. **Carbonato de Cálcio** é um medicamento que apresenta propriedades de complementar as necessidades orgânicas de cálcio em estados deficientes. É destinado à complementação das necessidades orgânicas de cálcio, em estados deficientes e para o tratamento de hipocalcemia (redução dos níveis de cálcio no sangue). Este medicamento também é destinado ao tratamento e prevenção da osteoporose (doença que atinge os ossos)<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> 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://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica----o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 01 set. 2021

<sup>4</sup> LOPES, F.F. et al. Associação entre osteoporose e doença periodontal em mulheres na pós-menopausa. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetícia, v.30, n.8, p. 379-383, Rio de Janeiro, Agosto, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v30n8/02.pdf>>. Acesso em: 01 set.2021.

<sup>5</sup> ZANETTE, E.; et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v.47, n.1, p. 30-36, São Paulo, Fevereiro, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 01 set. 2021.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D3®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11193092015&pIdAnexo=3018548](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11193092015&pIdAnexo=3018548)>. Acesso em: 1 set.. 2021.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Carbonato de Cálcio (OS-CAL® 500) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5300102014&pIdAnexo=2107852](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5300102014&pIdAnexo=2107852)>. Acesso em: 1 set. 2021.

### III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autora portadora de Hanseníase Virchowiana tratada em 2020, apresentando hansênica, cujo controle foi realizado com corticoterapia. Foi indicado o uso **Colecalciferol** (Vitamina D3) e **Carbonato de Cálcio** a fim de amenizar a redução da massa óssea pelo uso de corticoide
2. A terapia com glicocorticoides está associada a um risco apreciável de perda óssea, que é mais pronunciado nos primeiros meses de uso. Além disso, os glicocorticoides aumentam o risco de fratura e as fraturas ocorrem com valores de densidade mineral óssea (DMO) mais elevados do que na osteoporose pós-menopausa. Portanto, a perda óssea induzida por glicocorticóides deve ser tratada agressivamente, particularmente naqueles que já apresentam alto risco de fratura (idade avançada, fratura prévia por fragilidade). Em outros indivíduos, o fator de risco clínico e a avaliação da densidade óssea podem ajudar a orientar a terapia<sup>8</sup>.
3. Segundo as Diretrizes de Osteoporose da Força-Tarefa do *American College of Rheumatology* (ACR), que sugere que todos os pacientes que tomam glicocorticoides (qualquer dose com duração prevista de  $\geq 3$  meses) mantenham uma ingestão total de cálcio de 1000 a 1200 mg / dia e ingestão de vitamina D de 600 a 800 unidades internacionais / dia por meio de dieta e / ou suplementos<sup>9</sup>.
4. Isto posto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Colecalciferol** (Vitamina D3) e **Carbonato de Cálcio** estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.
5. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que:
  - **Colecalciferol** (Vitamina D3) gotas - 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.
  - **Carbonato de Cálcio** comprimido de 500mg - é disponibilizado, no âmbito da Atenção Básica, através da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme consta na REMUME/RIO. Dessa forma, a Autora ou sua representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao seu fornecimento.
6. Cumpre informar que não há substitutos terapêuticos disponibilizados no SUS para o medicamento pleiteado **Colecalciferol** (Vitamina D3).
7. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em diversas apresentações (concentração e forma farmacêutica), contudo, **Colecalciferol** na apresentação em solução de 400UI gotas, conforme prescritos, não foi localizado registro.

<sup>8</sup> Van Staa TP, Leufkens HG, Cooper C. The epidemiology of corticosteroid-induced osteoporosis: a meta-analysis. *Osteoporos Int* 2002; 13:777. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12378366/>> Acesso em 01 set. 2021.

<sup>9</sup> Buckley L, Guyatt G, Fink HA, et al. 2017 American College of Rheumatology Guideline for the Prevention and Treatment of Glucocorticoid-Induced Osteoporosis. *Arthritis Rheumatol* 2017; 69:1521. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28585373/>> Acesso em: 01 set. 2021.

8. No que concerne ao valor dos medicamentos **Colecalciferol** (Vitamina D3) e **Carbonato de Cálcio** no Brasil, para um medicamento 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)<sup>10</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>11</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para as apresentações abaixo<sup>12</sup>:

- Colecalciferol (vitamina D3) Solução Oral 14.000 UI (não foi localizado 400UI) – possui PF R\$ 57,91 e PMVG R\$ 45,44;
- Carbonato de Cálcio possui PF R\$ 47,23 e PMVG R\$ 37,06;

**É o parecer.**

**Ao 10ª Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**



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

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**  
Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

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

<sup>10</sup> BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 01 set. 2021.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 01 set. 2021.

<sup>12</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 01 set. 2021.