



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1191/2021

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2021.

Processo nº 5000107-32.2021.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 1 da Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Carbonato de Cálcio 1500mg + Colecalciferol 400UI (Caldé®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi analisado o documento médico datado e mais recente acostado aos autos.
2. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 7/11), preenchido em 17 de novembro de 2021, pela médica , a Autora apresenta **osteopenia e hipertensão essencial** com indicação de uso de **Carbonato de Cálcio 1500mg + Colecalciferol 400UI (Caldé®)** na posologia de **01 comprimido ao dia** e Alendronato de Sódio (Osteoform®) na posologia de 01 comprimido por semana. Caso não receba o tratamento recomendado, a Autora poderá apresentar piora nos sintomas de osteopenia. Foram mencionadas as seguintes Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M85.8 – Outros transtornos especificados da densidade e da estrutura ósseas** e **I10 – Hipertensão essencial (primária)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Hipertensão essencial**, também chamada de hipertensão primária, é a pressão arterial elevada (superior a 140/90 mmHg) sem qualquer causa identificável. Tende a desenvolver-se ao longo de muitos anos, sem qualquer causa específica conhecida. No entanto, há vários fatores que sabidamente aumentam o risco de desenvolver pressão alta. Quem tem um membro da família com pressão arterial elevada está em risco, assim como as pessoas que estão com sobrepeso, as que fazem pouco exercício, fumam ou bebem álcool. Quem tem diabetes



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

também corre mais risco de desenvolver esta condição. A hipertensão essencial geralmente afeta os adultos, e fica mais comum com a idade¹.

2. A **osteopenia** é definida como uma redução da massa óssea devido à reabsorção do osso². É caracterizada por densitometria óssea com escore *T* abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP³. 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 fraturas⁴.

DO PLEITO

1. A associação farmacêutica **Carbonato de Cálcio 1500mg + Colecalciferol 400UI (Caldê®)** é destinado à suplementação vitamínico-mineral em doenças crônicas, para prevenção do raquitismo e para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal⁵.

III – CONCLUSÃO

1. A respeito do **Suplemento à base de Cálcio e vitamina D (Caldê®)**, ressalta-se que o cálcio e a vitamina D são os principais nutrientes envolvidos na formação e manutenção da massa óssea⁶.

2. Ressalta-se que a ingestão de cálcio deve ocorrer prioritariamente via alimentação, através da inclusão de alimentos fonte de cálcio, como leite e derivados, e no caso da vitamina D, seu estado depende em grande parte da exposição à luz solar e, secundariamente da ingestão dietética, que apresenta como fontes alimentares peixes (atum, sardinha, salmão, cavala) e óleo de fígado de bacalhau⁷.

3. Contudo, pode ser difícil atingir a recomendação diária de ingestão de cálcio, ademais, em algumas condições (idade avançada, uso de filtro solar) a pele pode ser menos eficiente na produção de vitamina D, **sendo frequentemente recomendado o uso de suplementos à base de cálcio e vitamina D em pacientes com osteopenia** (Evento 1_ANEXO2_Páginas 7/11)⁷.

¹ ADA – Hipertensão essencial. Disponível em: <<https://ada.com/pt/conditions/essential-hypertension/>>. Acesso em: 03 dez. 2021.

² LOPES, F. F., et al. Associação entre osteoporose e doença periodontal em mulheres na pós-menopausa. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetria, v.30, n.8, Rio de Janeiro, ago. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v30n8/02.pdf>>. Acesso em: 03 dez. 2021.

³ ZANETTE, E. et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.47, n.1, São Paulo, fev. 2003. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 03 dez. 2021.

⁴ PARDINI, D. Terapêutica de reposição hormonal na osteoporose da pós menopausa. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia [online]. 1999, v. 43, n. 6, pp. 428-432. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/abem/a/xrmTkDRQr7PWLS3N5YWDZZL/?lang=pt#ModalArticles>>. Acesso em: 03 dez. 2021.

⁵ Bula do medicamento Carbonato de Cálcio 1500mg + Colecalciferol 400UI (Caldê®) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000201539917/?substancia=1698&monodroga=N>>. Acesso em: 03 dez. 2021.

⁶ 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://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2021.

⁷ CHAPMAN-NOVAKOFSKI, K. Nutrição e Saúde dos Ossos. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Salienta-se que **Suplemento à base de Cálcio e vitamina D (Caldê®)** encontra-se **isento de obrigatoriedade de registro na ANVISA**, conforme RDC 240/2018⁸.

5. Isso posto, seguem as informações abaixo, no que tange à **disponibilização e ente (Estado/Município) responsável pelo fornecimento**:

- O **Suplemento à base de Cálcio e vitamina D (Caldê®)** **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos/suplementos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;
 - ✓ Portanto, **não há atribuição exclusiva** do estado ou do município em fornecer tais itens pleiteados.

É o parecer.

Ao Juízo 1 da Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID:5083037-6

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4: 01100421
ID: 5075966-3

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

⁸ ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 240, de 26 de Julho de 2018. Disponível em: < https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 06 dez. 2021.

