



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1130/2022**

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2022.

Processo nº 5076479-08.2022.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Colecalciferol (Vitamina D3) 7000 UI (Dprev®)**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o formulário médico da Defensoria Pública da União emitido pela médica  do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho em 27 de setembro de 2022 (Evento 1, ANEXO2, Pág. 8 a 12), o Autor, 55 anos, pós-transplante hepático tardio (02/2020), com diagnóstico de doença celíaca, hipertensão arterial sistêmica, diabetes em uso de insulina, doença renal crônica, neuropatia periférica e **deficiência de vitamina D**. Necessita de reposição com **Vitamina D 7000 UI (Dprev®)** uma vez por semana para evitar complicações como fraturas e osteoporose.

### **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 CLÍNICO

1. A **deficiência de vitamina D** é uma doença nutricional produzida pela deficiência na dieta, produção insuficiente na pele, absorção inadequada da dieta, ou conversão anormal de vitamina D em seus metabólitos bioativos. Manifesta-se clinicamente por raquitismo em crianças e osteomalacia em adultos<sup>1</sup>. Em adultos, a **hipovitaminose D** leva à osteomalácia, ao hiperparatiroidismo secundário e, conseqüentemente, ao aumento da reabsorção óssea, favorecendo a perda de massa óssea e o desenvolvimento de osteopenia e osteoporose. Fraqueza muscular também pode ocorrer, o que contribui para elevar ainda mais o risco de quedas e de fraturas ósseas em pacientes com baixa massa óssea. A determinação do metabólito 25 hidroxivitamina D -25(OH)D- deve ser utilizada para a avaliação do status de vitamina D de um indivíduo. A presença de defeitos da mineralização óssea somente foi encontrada em indivíduos com concentração sérica abaixo de 30 ng/mL (75 nmol/L)<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. **Colecalciferol (Vitamina D3)**, com altas dosagens, 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. Quantidade suficiente de Vitamina D3 melhora a força muscular e diminui o risco de quedas. Há evidências de que a suplementação com Vitamina D reduza o risco de desenvolvimento de Diabetes *Mellitus* (DM) tipo I em crianças, que otimize a ação da insulina no DM-II e no diabetes gestacional, e que melhore a função endotelial em pacientes com DM-II. Alguns têm mostrado uma relação entre a deficiência de Vitamina D e a prevalência de algumas

<sup>1</sup>DeCS. Deficiência de Vitamina D. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 18 out. 2022.

<sup>2</sup>MAEDA, S.S. et al. Recomendações da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) para o diagnóstico e tratamento da hipovitaminose D. Arq. Bras. Endocrinol. Metab. 2014; 58/5. Disponível em: <[http://www.pncq.org.br/uploads/2014/qualinews/02\\_ABEM585\\_miolo.pdf](http://www.pncq.org.br/uploads/2014/qualinews/02_ABEM585_miolo.pdf)>. Acesso em: 18 out. 2022.



dessas doenças, como diabetes mellitus insulino dependente, esclerose múltipla, doença inflamatória intestinal, lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Colecalciferol (Vitamina D3) 7000 UI (Dprev<sup>®</sup>) possui indicação** em bula<sup>3</sup> para o quadro clínico do Autor - deficiência de vitamina D.
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, elucida-se que o **Colecalciferol (Vitamina D3) 7000 UI (Dprev<sup>®</sup>) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos do município e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que configurem como alternativas terapêuticas ao **Colecalciferol (Vitamina D3) 7000 UI** para o caso clínico em questão.
4. O **Colecalciferol (Vitamina D3) 7000 UI (Dprev<sup>®</sup>)** apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
5. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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>4</sup>.
6. De acordo com publicação da CMED<sup>5</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.
7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Vitamina D 7000 UI (Dprev<sup>®</sup>) CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12** possui **PF R\$ 39,55** e **PMVG R\$ 31,04**, para o ICMS 20%<sup>6</sup>.

**É o parecer.**

<sup>3</sup> Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev<sup>®</sup>) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337>> Acesso em: 18 out. 2022.

<sup>4</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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 18 out. 2022.

<sup>5</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: 18 out. 2022.

<sup>6</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/cmcd/precos>>. Acesso em: 18 out. 2022.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Ao 5º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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