



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1003/2024

Rio de Janeiro, 22 de março de 2024.

Processo nº 0806690-64.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao insumo agulha para a aplicação do medicamento teriparatida 250 mcg/mL; aos medicamentos carbonato de cálcio 500mg e colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI; e aos suplementos hidroxibetamutilbutirato (HMB) e Whey Protein Hidrolizado.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Num. 80372985 - Pág. 1) e (Num. 104423018 - Págs. 4 e 5), não datado e emitidos em 07 de fevereiro de 2024, por , o Autor apresenta os diagnósticos de **vírus da imunodeficiência humana (HIV)**, **osteoporose grave**, hipogonadismo, **sarcopenia**, fratura patológica clínica em úmero direito e múltiplas fraturas de coluna vertebral. Assim, foi indicado o tratamento com o medicamento teriparatida 20mcg/dia, via subcutânea, com duração de 24 meses. Além disso, foram prescritos os seguintes suplementos e medicamentos: **Hidroxibetamutilbutirato (HMB)** e **Whey Protein Hidrolizado** (para ganho de massa muscular), **carbonato de cálcio de 500 mg, colecalciferol (vitamina D3)** e alendronato de sódio 70mg.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. 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.
4. 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.



5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
10. 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. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade 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 (score  $T \leq -2,5$ )<sup>1</sup>.
2. O **HIV** (do inglês, *Human Immunodeficiency Virus*), é o retrovírus causador da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA ou AIDS). A doença determina imunodeficiência grave ao provocar a destruição progressiva do sistema imunológico do paciente, acometendo principalmente os linfócitos T CD4+. O vírus infecta as células (alterando o seu DNA) e faz múltiplas cópias de si mesmo. Depois de se multiplicar, rompe os linfócitos em busca de outros,

---

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pctosteoporose.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2024.



propagando, assim, a infecção<sup>2</sup>. A resultante baixa imunidade favorece o aparecimento de doenças ditas oportunistas, potencialmente graves, como hepatites virais, tuberculose, pneumonia, toxoplasmose e alguns tipos de câncer. Com isso, atinge-se o estágio mais avançado da doença, a **AIDS, caracterizada** por baixos níveis de linfócitos T CD4+ e alta carga viral<sup>3</sup>.

3. A **sarcopenia** é atualmente considerada uma doença muscular (insuficiência muscular) de caráter progressivo associada ao aumento do risco de eventos adversos como quedas, **fraturas**, incapacidade física e mortalidade. O diagnóstico da **sarcopenia** se dá pela avaliação da presença de baixa força muscular e baixa massa muscular, enquanto a presença dessas características associadas à baixa performance física caracteriza a sarcopenia grave. A **sarcopenia** pode ser primária (ou relacionada à idade), ou secundária, quando existe outra causa conhecida<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. As **agulhas** são descartáveis (de uso único), atóxicas, apirogênicas e siliconizadas. Possuem corpos com paredes finas em aço inox. O bisel de cada **agulha** é trifacetado, afiado, sem rebarbas, resíduos ou sinais de oxidação. Tem fixação perfeita ao canhão confeccionado em plástico rígido, transparente e atóxico, com encaixe tipo luer, capaz de garantir conexão segura e sem vazamento. Em geral, são utilizadas para aspiração e aplicação de medicações a serem administradas via intramuscular e/ ou via subcutânea, tanto em adultos como em crianças<sup>5</sup>.

2. **Colecalciferol (vitamina D3)** (Addera D3<sup>®</sup>) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa e prevenção de raquitismo<sup>6</sup>.

3. **Carbonato de cálcio** está indicado no tratamento e prevenção da osteoporose, complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes, e do tratamento de hipocalcemia<sup>7</sup>.

4. O beta-hidroxi-beta-metil butirato (HMB) é um metabólito do aminoácido leucina, sintetizado a partir do acetoisocaproato (KIC) no fígado e capaz de estimular a hipertrofia muscular por meio do aumento da síntese e diminuição da degradação proteica. Outra ação bastante investigada é a regeneração de células musculares por ativação e proliferação de células satélites<sup>8</sup>.

5. **Whey protein** é o nome do produto composto por proteínas solúveis do soro do leite. As frações, ou peptídeos do soro, são constituídas de: beta-lactoglobulina (BLG), alfa-lactoalbumina (ALA), albumina do soro bovino (BSA), imunoglobulinas (Ig's) e glicomacropéptídeos (GMP). Seus benefícios sobre o ganho de massa muscular estão relacionados ao perfil de aminoácidos,

<sup>2</sup> BRASIL. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde. Saiba tudo sobre AIDS – Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pt-br/publico-geral/o-que-e-hiv>>. Acesso em: 22 mar. 2024.

<sup>3</sup> BRASIL. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde. Saiba tudo sobre AIDS – Disponível em: <<https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/hiv-aids>>. Acesso em 22 mar. 2024.

<sup>4</sup> A. J. Cruz-Jentoft et al. Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. Age and Ageing 2019; 48: 16–31. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6322506/pdf/afy169.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2024.

<sup>5</sup> Agulhas Hipodérmicas. Disponíveis em: <http://www.laborimport.com.br/agulhas-hipodermicas.php>. Acesso em: 11 mar. 2024.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D<sub>3</sub><sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?substancia=3337>>. Acesso em: 22 mar. 2024.

<sup>7</sup> Bula do suplemento carbonato de cálcio (OS-CAL) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil\\_bula/OSCAL500.pdf](https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil_bula/OSCAL500.pdf)>. Acesso em: 22 mar. 2024.

<sup>8</sup> Informação coletada do portal eletrônico do fabricante: <https://nutritotal.com.br/pro/o-que-e-e-qual-a-funcao-do-beta-hidroxi-beta-metil-butilato-hmb-no-organismo/>



principalmente da leucina (um importante desencadeador da síntese protéica), à rápida absorção intestinal de seus aminoácidos e peptídeos e à sua ação sobre a liberação de hormônios anabólicos, como a insulina<sup>9</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cabe destacar que conforme consta em documento médico (Num. 80372985 - Pág. 1), o Autor apresenta o quadro clínico de **osteoporose grave**, necessitando do medicamento teriparatida 20mcg/dia, administrado via subcutânea. Assim, este Núcleo entende que, embora o insumo **agulha** não tenha sido propriamente solicitado no referido documento, o seu uso **está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor.
2. Além disso, considerando que o cálcio e colecalciferol (vitamina D) são os nutrientes mais importantes na formação e manutenção da massa óssea, a sua suplementação pode estar indicada caso a ingestão mínima diária não seja atingida<sup>1</sup>. Assim, os pleitos **carbonato de cálcio 500 mg** e **colecalciferol (vitamina D3) estão indicados** no manejo e prevenção da **osteoporose**.
3. Cumpre destacar que existem duas prescrições de **colecalciferol (vitamina D3)**, com esquemas posológicos distintos: 2.000UI – 1 comprimido ao dia (Num. 104423018 - Pág. 5) e 50.000UI – 1 comprimido ao mês (Num. 104423018 - Pág. 6). O documento advocatício aponta como pelito a apresentação com a dose **50.000UI (uso mensal)**.
4. Com relação ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:
  - O insumo **agulha não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município de Niterói ou do estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.
  - **Carbonato de cálcio 500 mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói no âmbito da **atenção básica**, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2023).
  - **Colecalciferol (vitamina D3)**, na dose de 2.000UI ou **50.000UI**, **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não havendo atribuição exclusiva de nenhuma das esferas de gestão do SUS em seu fornecimento.
5. Ademais, cumpre esclarecer que **não foi identificada alternativa terapêutica**, no âmbito do SUS, que possa ser sugerida para o medicamento **colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI**.
6. Quanto a prescrição do suplemento nutricional **hidroxibetamutilbutirato (HMB)** em humanos, os efeitos benéficos do HMB têm sido demonstrados e associados aos exercícios de força e resistência, aumentando a hipertrofia e força muscular, sendo particularmente mais eficaz em indivíduos destreinados do que em atletas. Clinicamente, o HBM parece ter um efeito benéfico sobre a perda de massa muscular associada à sarcopenia e caquexia. No entanto, os estudos normalmente

---

<sup>9</sup> F.K.HARAGUCHII et al. Proteínas do soro do leite: composição, propriedades nutricionais, aplicações no esporte e benefício para a saúde humana. Rev.Nutr. Campinas, 19 (4): 479-488, jul/ago,2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rn/v19n4/a07v19n4>>. Acesso em: 22 mar. 2024.



combinam várias estratégias, o que torna difícil a comprovação do efeito do HMB na atenuação da perda de massa muscular<sup>10</sup>.

7. Em ensaio clínico duplo-cego, investigou-se os efeitos do HMB em idosos que participaram de treinamento físico resistido por 6 semanas. Os idosos receberam suplementação de 1g de HMB ou placebo, três vezes ao dia e tiveram a massa muscular avaliada por DXA e ultrassom nas semanas 0/3/6. Os pesquisadores observaram um aumento significativo da síntese de massa muscular nas duas primeiras semanas de treinamento do grupo suplementado com HMB em comparação ao grupo placebo. Porém, ao final do estudo, **não houve diferença significativa entre os grupos, reforçando a necessidade de mais estudos que avaliem a suplementação de HMB em longo prazo**<sup>10</sup>.

8. Quanto ao suplemento alimentar Whey Protein estudos realizados em idosos sarcopenicos, as pesquisas apontam para um beneficiamento para saúde e qualidade de vida de idosos que passam a ter a inserção da proteína do soro do leite na sua dieta. Quando analisada a contribuição do consumo da proteína do soro do leite incidindo sobre as capacidades de força e no próprio aporte nutricional para a ingestão dos valores de consumo proteicos na população idosa apontam pontos positivos para esse consumo<sup>11</sup>.

9. Em detrimento ao que foi citado anteriormente, em um estudo realizado por MIKKO, et. al. em 2019, os autores encontraram dados que divergiam dos achados anteriores, relatando que a utilização da suplementação de proteína enriquecida com soro de leite concomitantemente a realização de exercícios físicos de baixa intensidade não demonstraram atenuação na deterioração do desempenho muscular e físico de idosos em quadro com sarcopenia.

10. Sendo assim, diante do exposto, percebe-se cenários contrastantes na literatura acerca da contribuição da utilização de compostos derivados da proteína do soro do leite, embora as pesquisas apontem para um maior beneficiamento em indivíduos saudáveis. É válido acrescentar que tal suplementação deve ser acompanhada de uma alimentação adequada e saudável aliada a prática de atividade física. Salienta-se ainda a necessidade do desenvolvimento de mais estudos na área para melhor entendimento dos benefícios da utilização desta suplementação na dieta da população idosa<sup>12</sup>.

11. Conforme a **RDC 240/2018 da ANVISA**, os alimentos e suplementos alimentares com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral<sup>13</sup>. Sendo assim os suplementos **hidroxibetamutilbutirato (HMB) e Whey Protein Hidrolizado** estão dispensados da obrigatoriedade e registro para comercialização pela ANVISA.

<sup>10</sup> DIN, U.s.u. et al. A double-blind placebo controlled trial into the impacts of HMB supplementation and exercise on free-living muscle protein synthesis, muscle mass and function, in older adults. **Clinical Nutrition**, [s.l.], p.1-8, set. 2018. Elsevier BV. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.clnu.2018.09.025>>. Acesso em: 22 mar. 2024.

<sup>11</sup> ALVES, M, G, D, ALVES, A, D. Uma revisão da literatura: Suplementação de whey protein na dieta de idosos. Disponível em: <[https://editorarealize.com.br/editora/anais/cieh/2021/TRABALHO\\_EV160\\_MD1\\_SA113\\_ID323\\_14102021154855.pdf](https://editorarealize.com.br/editora/anais/cieh/2021/TRABALHO_EV160_MD1_SA113_ID323_14102021154855.pdf)>. Acesso em: 22 mar.2024.

<sup>12</sup> ALVES, M, G, D, ALVES, A, D. Uma revisão da literatura: Suplementação de whey protein na dieta de idosos. Disponível em: <[https://editorarealize.com.br/editora/anais/cieh/2021/TRABALHO\\_EV160\\_MD1\\_SA113\\_ID323\\_14102021154855.pdf](https://editorarealize.com.br/editora/anais/cieh/2021/TRABALHO_EV160_MD1_SA113_ID323_14102021154855.pdf)> Acesso em: 22 mar.2024.

<sup>13</sup> BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC\\_240\\_2018\\_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfb6b1077](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfb6b1077)>. Acesso em: 22 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Informa-se que tanto o suplemento nutricional **hidroxibetamutilbutirato (HMB)**, quanto o suplemento alimentar Whey Protein não são fornecidos no âmbito do SUS, bem como não possuem alternativa fornecida que possa ser sugerida no presente momento.

13. Salienta-se ainda que o **insumo** e os **medicamentos** pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LAYS QUEIROZ DE  
LIMA**  
Enfermeira  
COREN 334171  
ID. 445607-1

**ANA PAULA NOGUEIRA  
DOS SANTOS DA SILVA**  
Nutricionista  
CRN-4 13100115  
ID. 5076678-3

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

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