

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1304/2025

Rio de Janeiro, 31 de março de 2025.

Processo nº 0885458-07.2024.8.19.0001
ajuizado por

Inicialmente, resgata-se que este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4892/2024, elaborado em 19 de novembro de 2024 (Num. 158406848 - Págs. 1 e 2), no qual foram apresentados os esclarecimentos técnicos referente a indicação e disponibilização no âmbito do SUS do suplemento alimentar de **cálcio citrato de malato, Vitamina D 2000UI, Vitamina K2 e magnésio** (Addera CAL 2.000UI).

Posteriormente, foi anexado novo documento médico (Num. 167396372 - Págs. 2 e 3), emitido em 06 de janeiro de 2025, pelo médico , em impresso do Instituto Lubomir Nestorov, relatando que a Autora de 70 anos, apresenta **hipovitaminose D** e necessita fazer a reposição com dose de ataque, inicialmente com **Addera Max ou DPrev ativo** e “Após o uso do Addera Max ou Dprev ativo 10mcg/dia, iniciar suplementação com **Addera cal 2000UI ou Dprev cálcio 2000UI/dia**, pois é a base de citrato malato cálcio melhor absorvido em pessoas desta faixa idade, pois não depende do HCC gástrico”. Consta a seguinte prescrição:

Uso oral (dose de ataque)

- **Addera Max** ou **DPrev ativo** – tomar 1 cápsula (dia ao acordar) por 8 semanas;
- **Addera CAL 2000 UI** ou **DPrev cálcio 2000 UI** – tomar 1 cápsula ao dia, sempre após a refeição até fevereiro de 2026.

Foi citado o código de classificação diagnóstica (CID-10): **E55.9** – Deficiência não especificada de vitamina D.

Informa-se que para elaboração deste Parecer Técnico, foi considerado como **pleito** o suplemento alimentar de **vitamina D calcifediol 10mcg** (Addera Max ou DPrev ativo) e o suplemento alimentar de **cálcio citrato malato, vitamina D, vitamina k2 e magnésio** (Addera CAL 2000UI ou DPrev cálcio 2000UI) descritos em novo documento médico acostado ao processo (Num. 167396372 - Págs. 2 e 3), por entender que se trata do plano terapêutico atual da Autora.

Reitera-se que a Autora é portadora de **osteoporose grave com risco de fraturas de coluna lombar e fêmur**, conforme relatado em laudo médico (Num. 128898320 - Págs. 4 a 6). De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da

Osteoporose¹, preconiza-se a reposição de cálcio e de colecalciferol (vitamina D) associada ao uso de um bisfosfonato (alendronato e risedronato), como tratamento preferencial.

Participa-se que a **deficiência de vitamina D** deve-se a ingestão dietética inadequada, exposição inadequada à luz solar ou má absorção. A deficiência de vitamina D também pode ocasionar má absorção secundária de cálcio². Apesar de vários nutrientes estarem envolvidos na formação e manutenção da massa óssea, o cálcio e o colecalciferol (vitamina D) são os mais importantes e fazem parte do tratamento padrão na prevenção de fraturas¹.

Segundo o PCDT para o tratamento da Osteoporose, em relação a reposição de vitamina D, recomenda-se a ingestão diária de pelo menos 800 a 1.000 UI de colecalciferol ou a ingestão semanal de 7.000 UI de colecalciferol para todos os pacientes, exceto **idosos a partir dos 60 anos, que podem necessitar de até 2.000 UI por dia ou 14.000 UI por semana**. Eventualmente, pacientes com níveis séricos de 25-hidroxivitamina D abaixo de 20 ng/mL e idosos a partir dos 60 anos de idade podem utilizar doses maiores até que os níveis séricos se estabilizem acima de 30 ng/mL. Alguns estudos mostraram que essa dose de vitamina D associada ao cálcio leva à redução das fraturas de quadril e das não vertebrais, especialmente na população com risco aumentado de quedas, como nos idosos institucionalizados com histórico ou risco de fraturas por fragilidade¹.

Mediante o exposto, ratifica-se que **está indicado o uso de suplementos alimentares como as opções prescritas** (Addera Max ou DPrev active, e Addera CAL 2000UI ou DPrev cálcio 2000UI).

Em atenção ao questionamento do Ministério Público (Num. 16118006 - Pág. 1) quanto ao item (b) do enunciado, segue a análise complementar.

A respeito da disponibilização, elucida-se que o suplemento alimentar de **vitamina D calcifediol 10mcg** (Addera Max ou DPrev active) e o suplemento alimentar de **cálcio citrato malato, vitamina D, vitamina k2 e magnésio** (Addera CAL 2000UI ou DPrev cálcio 2000UI) **não integram** 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.

Os suplementos alimentares de **vitamina D calcifediol 10mcg** (Addera Max ou DPrev active) e **cálcio citrato malato, vitamina D, vitamina k2 e magnésio** (Addera CAL 2000UI ou DPrev cálcio 2000UI) estão dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA, contudo, **possuem obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA**³, de acordo com a IN N° 281, de 22 de fevereiro de 2024.

Os suplementos alimentares supramencionados **não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da osteoporose**. Conforme consulta às bases públicas disponíveis, não há registro de solicitação

¹ Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/o/osteoporose/view>>. Acesso em: 31 mar. 2025.

² L.M.D. Clínica: Avaliação Bioquímica, Física e Funcional. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

³ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN N° 281, de 22 de fevereiro de 2024. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-281-de-22-de-fevereiro-de-2024-545349514>>. Acesso em: .2025.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

formal de incorporação ou de avaliação dos suplementos alimentares pleiteados pela Conitec até o momento.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4 97100061
ID.4216493-1

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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