



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2668/2024

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2024.

Processo nº 0813709-62.2024.8.19.0054,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São João de Meriti do Estado Rio de Janeiro quanto ao medicamento **alopurinol 300mg** e ao suplemento alimentar **carbonato de cálcio 500mg + vitamina D 400UI**, (Oscal®D).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 125426410 - Págs. 6-8), emitidos em 21 de maio de 2024 pelo médico -----, a Autora, 70 anos, é portadora de **doença renal crônica**, estágio 3, devido a hipertensão arterial sistêmica, clearance de creatinina estimada de 40mL/min. Necessita fazer uso do medicamento **alopurinol 300mg** e do suplemento alimentar **carbonato de cálcio 500mg + vitamina D 400UI**, (Oscal®D) para controle metabólico devido doença de base e melhora da função renal de forma permanente.

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 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).

5. 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.



6. 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.

7. No tocante ao Município de São João de Meriti, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME –2023, conforme Diário Oficial da Cidade de São João de Meriti - quinta-feira, 04 de maio de 2023 - Ano XXI N° 6073.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença Renal Crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou **fase 5**, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal¹.

DO PLEITO

1. O **alopurinol** é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico). É indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase. É indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes².

2. O **cálcio** é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. A **vitamina D** auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. A associação **carbonato de cálcio + colecalciferol (Oscal® D)** está indicada na prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa³.

III – CONCLUSÃO

1. No que concerne ao suplemento alimentar **carbonato de cálcio 500mg + vitamina D 400UI**, (Oscal®D), salienta-se que os pacientes portadores de **Doença Renal Crônica (DRC)**, apresentam, com alguma frequência, deficiência de **vitamina D**. Ademais, as alterações no metabolismo mineral e ósseo são observadas já nos estágios iniciais da DRC, quando a taxa de filtração glomerular está em torno de 60 mL/min, e progridem com o declínio da função renal. Os

¹ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: < <https://www.bjnephrology.org/article/doenca-renal-chronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 15 jul. 2024.

² Bula do Medicamento Alopurinol (Zyloric®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: Ltda. <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676821200993/?nomeProduto=zyloric>>. Acesso em: 15 jul. 2024.

³ Bula do medicamento carbonato de cálcio + colecalciferol (Oscal® D) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSCAL%20D>> Acesso em: 15 jul. 2024.



níveis de **cálcio**, fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol são alterados por múltiplos fatores⁴.

2. Frente ao exposto, informa-se que o suplemento alimentar **carbonato de cálcio 500mg + vitamina D 400UI**, (Oscal[®]D) **está indicado** no tratamento do quadro clínico da Autora.

3. Em relação ao medicamento **alopurinol 300mg**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do mesmo no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste medicamento, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

4. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Alopurinol 300mg e carbonato de cálcio + colecalciferol**, na dose **500mg + 400UI são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, no âmbito da **Atenção Básica**^{5,6}, conforme REMUME (2023) do referido município. **Recomenda-se que a Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de receber informações quanto ao acesso.**

5. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 125426409 - Pág. 8, item “IX”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ Abensur. H. Deficiência de ferro na doença renal crônica. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.32 supl.2 São Paulo June 2010 Epub May 14, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842010000800016>. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁵ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Renome) e insumos (anexo IV da Renome) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁶ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).