



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2978/2024

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2024.

Processo nº 0802988-46.2023.8.19.0067,  
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Queimados** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Colecalciferol (vitamina D3) 2.000UI**, **Omeprazol 40mg** e **Ácido zoledrônico 5mg/100mL** (solução injetável); e ao suplemento vitamínico mineral **Citrato malato de cálcio + Vitamina D + Vitamina K2 + Magnésio** (Proso KM®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo (Num. 125252486) mais recente do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitido em 23 de maio de 2024, por -----, a Autora apresenta diagnóstico de **osteoporose** idiopática (CID-10: M81.5) com quadro clínico de fratura de fragilidade e com risco de novas fraturas, com contraindicação de uso de bifosfonato oral por doença do refluxo gastroesofágico. Fez uso de Raloxifeno por 6 meses com piora dos parâmetros densitométricos. Assim, está indicado o uso de **Ácido zoledrônico 5mg/100mL** (solução injetável). Constam também prescritos **Colecalciferol (vitamina D3) 2.000UI** e suplemento vitamínico mineral **Citrato malato de cálcio + Vitamina D + Vitamina K2 + Magnésio** (Proso KM®).

### 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).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-QUEIMADOS, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

## **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 (escore  $T \leq -2,5$ )<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Colecalciferol (Vitamina D3)** atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Representa uma das principais substâncias reguladoras da concentração de cálcio no plasma. Seu mecanismo de ação consiste em facilitar a absorção de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. Está 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<sup>2</sup>.

2. **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. É indicado no tratamento

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAES/SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtoosteoporose.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2024.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento colecalciferol (Addera D3®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?nomeProduto=addera%20D3>>. Acesso em: 29 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais) está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison. Também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de 01 ano de idade<sup>3</sup>.

3. O **Ácido zoledrônico**, pertencente à classe dos bisfosfonatos, é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos. Está indicado nos seguintes casos: tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para reduzir a incidência de fraturas do quadril, vertebrais e não vertebrais e para aumentar a densidade mineral óssea; na prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa; no tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose; no tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides; na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa e no tratamento da doença de Paget do osso<sup>4</sup>.

4. A associação **Citrato malato de cálcio + Vitamina D + Vitamina K2 + Magnésio** (Proso KM<sup>®</sup>) foi desenvolvida para atuar na manutenção da saúde e seus componentes atuam em sinergia para o máximo aproveitamento do organismo. A probabilidade de desenvolver uma doença óssea está intimamente relacionada à quantidade de massa óssea acumulada pelo organismo. Considerando que 90% do pico de massa óssea são adquiridos até os 18 anos nas meninas, e até os 20 anos nos meninos, e ainda que a diminuição da densidade óssea está relacionada ao risco relativo de fraturas, torna-se muito importante adotar hábitos saudáveis para a construção e conservação de uma massa óssea adequada desde cedo<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que o medicamento **Omeprazol 40mg** não se encontra prescrito nos documentos médicos mais recentes (Num. 125252486). Tal medicamento pode estar indicado no tratamento da patologia que acomete a Autora, *doença do refluxo gastroesofágico*, conforme relato médico.

2. Os medicamentos **Colecalciferol (vitamina D3) 2.000UI**, **Omeprazol 40mg** e **Ácido zoledrônico 5mg/100mL** (solução injetável) estão indicados no manejo da *osteoporose*.

3. No que tange ao fornecimento no âmbito do SUS:

- O **Ácido zoledrônico 5mg/100mL** pertence ao **Grupo 2<sup>6</sup>** do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e**

<sup>3</sup>ANVISA. Bula do medicamento omeprazol (Neoprazol<sup>®</sup>) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351565561201119/?substancia=7099>>. Acesso em: 29 jul. 2024.

<sup>4</sup>ANVISA. Bula do medicamento ácido zoledrônico (Aclasta<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351275153202354/?substancia=25398>>. Acesso em: 29 jul. 2024.

<sup>5</sup> Informações do suplemento vitamínico mineral citrato malato de cálcio + vitamina D + vitamina K2 + magnésio (Proso KM) por Momenta Farma. Disponível em: < <https://momentafarma.com.br/produtos/proso-km>>. Acesso em: 29 jul. 2024.

<sup>6</sup> **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose**, publicado por meio da Portaria SAES/SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023<sup>1</sup>.

- O pleito **Omeprazol 40mg** encontra-se listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Queimados para o atendimento da **atenção básica**.
  - Os pleitos **Colecalciferol (vitamina D3) 2.000UI**, e suplemento vitamínico mineral **Citrato malato de cálcio + Vitamina D + Vitamina K2 + Magnésio** (Proso KM<sup>®</sup>) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não houve** solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento do medicamento **Ácido zoledrônico 5mg/mL**.
5. Destaca-se que em alternativa ao pleito **não padronizado Citrato malato de cálcio + Vitamina D + Vitamina K2 + Magnésio** (Proso KM<sup>®</sup>), foi listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)<sup>7,8</sup> o suplemento vitamínico mineral **Carbonato de cálcio + Vitamina D** 500mg + 200UI e 600mg + 400UI (comprimido). Contudo, a Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, conforme sua REMUME (2012), **não padronizou tal suplemento no âmbito da atenção básica**.
6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:
- Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Osteoporose, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento **Ácido zoledrônico 5mg/100mL**.
  - O medicamento **Omeprazol 40mg** é fornecido por meio da atenção básica, pela unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora, sendo necessária a apresentação de receituário médico atualizado.
  - Não há medicamentos padronizados no âmbito das três esferas de gestão do SUS que se apresentem como alternativas terapêuticas aos pleitos **Colecalciferol (vitamina D3) 2.000UI** e ao suplemento vitamínico mineral **Citrato malato de cálcio + Vitamina D + Vitamina K2 + Magnésio** (Proso KM<sup>®</sup>).
7. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.
8. Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 55179876 – Págs. 5 e 6, item “**DOS PEDIDOS**”, subitem “**e**”) referente ao provimento de “...outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de

<sup>7</sup> O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) 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).

<sup>8</sup> 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).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*sua saúde...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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