



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3017/2024

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2024.

Processo nº 0003518-20.2022.8.19.0067,
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 ao medicamento Ácido zoledrônico 5mg/100mL e ao suplemento à base de Cálcio, Vitamina D, Vitamina K e Magnésio (Velus® ou Caldê KM®).

I – RELATÓRIO

1. Resgata-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2077/2022** (fls. 152 a 156), emitido em 5 de setembro de 2022, no qual foram prestados os esclarecimentos referentes às legislações vigentes, à indicação de uso e ao fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos **Risedronato sódico 35mg** (Risedross®), **Ácido zoledrônico 5mg/100mL**, bem como do suplemento à base de Cálcio, Vitamina D, Vitamina K e Magnésio (Velus® ou Caldê KM®).

2. Em seguida, foi apensado documento médico do Instituto Nacional de Traumatologista e Ortopedia Janil Haddad (fls. 191 a 193), emitidos em novembro/2022 por -----, no qual foi informado que a Autora apresenta **osteoporose** trabecular e cervical, tendo feito uso de bisfosfonatos orais, contudo sem melhora, e que os medicamentos Raloxifeno e Calcitonina não estão indicados no caso em tela. Devido ao quadro e ao risco elevado de fraturas, indicou-se o uso de **Ácido zoledrônico 5mg** (Aclasta®) – aplicar 01 vez ao ano (infusão venosa) e suplemento à base de Cálcio, Vitamina D, Vitamina K e Magnésio (Velus® ou Caldê KM®) por 12 meses.

3. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M81 – Osteoporose sem fratura patológica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2077/2022**, emitido em 5 de setembro de 2022 (fls. 152 a 156):

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

DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2077/2022**, emitido em 5 de setembro de 2022 (fls. 152 a 156).

DO PLEITO

Conforme abordado em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2077/2022**, emitido em 5 de setembro de 2022 (fls. 152 a 156).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que os últimos documentos médicos apensados aos autos foram emitidos em 2022. Além disso, o médico assistente deixa claro que o medicamento Risedronato sódico 35mg (Risedross®) não faz parte do esquema terapêutico da Requerente.

2. Os pleitos **Ácido zoledrônico 5mg/100mL** e o **suplemento à base de Cálcio, Vitamina D, Vitamina K e Magnésio** (Velus® ou Caldê KM®) **estão indicados** no manejo da **osteoporose**, condição clínica descrita para a Autora.

3. Quanto ao fornecimento pelo SUS:

- O **Ácido zoledrônico 5mg/100mL** pertence ao **Grupo 2¹** 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**

¹ **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.



Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose, publicado por meio da Portaria SAES/SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023².

- **Suplemento à base de Cálcio, Vitamina D, Vitamina K e Magnésio** (Velus® ou Caldê KM®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora teve sua solicitação de cadastro no CEAf indeferida para o recebimento do pleito **Ácido zoledrônico** (data de solicitação 17/06/2024).

5. Segundo relatório da equipe técnica do **CEAF**, nos documentos enviados não havia esclarecimento referente à função renal da Demandante, informação essencial para dar prosseguimento à análise.

6. Destaca-se que em, alternativa ao suplemento mineral e vitamínico pleiteado **à base de Cálcio, Vitamina D, Vitamina K e Magnésio** (Velus® ou Caldê KM®), a RENAME (2022) listou no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF): Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D 200UI (comprimido) e Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D 400UI (comprimido). Contudo, o Município de Queimados, conforme REMUME (2012), padronizou apenas o Carbonato de Cálcio 500mg (sem a vitamina D).

7. Cabe ressaltar que o próprio PCDT-Osteoporose afirma que a suplementação de Cálcio e Vitamina D é o tratamento padrão na prevenção de fraturas¹.

8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Considerando os parágrafos 4 e 5, entende-se que a Autora deverá cumprir com as exigências feitas pela esquipe técnica para que seja dado prosseguimento à sua solicitação de cadastro no CEAf, para recebimento do medicamento pleiteado.
- Considerando o parágrafo 6, verifica-se que, embora exista suplemento vitamínico e mineral preconizado pelo PCDT-Osteoporose e listado no CBAF, o Município de Queimados não o padronizou no âmbito da atenção básica.
- Considerando que os documentos médicos acostados aos autos foram emitidos em 2022, este Núcleo sugere que seja verificado se o pleito suplemento **à base de Cálcio, Vitamina D, Vitamina K e Magnésio** (Velus® ou Caldê KM®), prescrito por 12 meses, ainda se faz necessário no tratamento da Autora.

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ8296
ID. 5074441-0

² 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/mídias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2024.