



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 484/2019

Vitória, 26 de março de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Nova Venécia – MM. Juiz de Direito Dr. Marcelo Faria Fernandes – sobre os medicamentos: **Alta D® (colecalfiferol/vitamina D3) 50.000 UI e Fixare® (cálcio + vitamina D3 + vitamina K2 + magnésio).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudo médico anexado aos autos às fls 14, trata-se de paciente menopausada, portadora de osteopenia, hipovitaminose D, com necessidade de suplementação de cálcio e vitamina D, para que não haja progressão da lesão e posterior fratura.
2. Consta prescrição dos medicamentos pretendidos às fls 12.
3. Consta documento do município de Nova Venécia informando que os medicamentos pleiteados não são padronizados.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

DA PATOLOGIA

1. A hipovitaminose D é altamente prevalente e constitui um problema de saúde pública em todo o mundo. Estudos mostram uma elevada prevalência dessa doença em várias regiões geográficas, incluindo o Brasil. Pode acometer mais de 90% dos indivíduos, dependendo da população estudada.
2. A vitamina D é essencial em funções relacionadas ao metabolismo ósseo, porém parece também estar relacionada na fisiopatogênese de diversas doenças. Pacientes com doenças crônicas, como demência, esclerose múltipla, mal de Parkinson, fibrose cística, doenças do trato gastrintestinal, doenças hematológicas, doença renal crônica, síndrome nefrótica, artrite reumatoide, insuficiência cardíaca congestiva e AIDS seriam populações mais suscetíveis à hipovitaminose D.
3. Em crianças, a deficiência de vitamina D leva ao retardo do crescimento e ao raquitismo. Em adultos, a hipovitaminose D leva à osteomalácia, ao hiperparatiroidismo secundário e, conseqüentemente, ao aumento da reabsorção óssea, favorecendo a perda de massa óssea e o desenvolvimento de osteopenia e osteoporose. Fraqueza muscular também pode ocorrer, o que contribui para elevar ainda mais o risco de quedas e de fraturas ósseas em pacientes com baixa massa óssea.
4. A vitamina D pode ser obtida a partir de fontes alimentares, por exemplo, óleo de fígado de bacalhau e peixes gordurosos (salmão, atum, cavala), ou por meio da síntese cutânea endógena, que representa a principal fonte dessa “vitamina” para a maioria dos seres humanos. As ações mais conhecidas e estudadas da vitamina D estão relacionadas ao metabolismo ósseo, onde seu papel é crucial. Ela participa da absorção intestinal do cálcio, função muscular, modulação da secreção de PTH e função das células ósseas.
5. Assim como a exposição aos raios ultravioletas solares é essencial para a formação da Vitamina D, sua falta é um dos principais fatores de risco para hipovitaminose D. Em um ambiente no qual há exposição suficiente da pele à luz solar rica em UVB, níveis



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

adequados de vitamina D nunca dependem da dieta; contudo, em nossa sociedade atual, a ingestão de vitamina D voltou a ter importância. Pouca exposição à luz solar, ou outros fatores ainda não bem estabelecidos, fazem com que uma dieta pobre em Vitamina D seja fator de risco para hipovitaminose D.

6. O diagnóstico correto dessa condição e a identificação de fatores de melhora ou piora podem colaborar para a elaboração de estratégias mais eficazes para o tratamento das populações de risco, como idosos e mulheres na pós-menopausa.
7. Há o consenso de que a 25 (OH)D (calcidiol) é o metabólito mais abundante e o melhor indicador para a avaliação d *status* de vitamina D, classificando-se os indivíduos como: deficientes, insuficientes ou suficientes em vitamina D. Em contrapartida, não há um consenso quanto ao valor de corte para a definição de “suficiência em vitamina D”. A concentração sérica de 25(OH)D circulante é o melhor método para se avaliar a vitamina D.
8. Dessa maneira, concentrações séricas abaixo de 20 ng/mL (50 nmol/L) são classificadas como deficiência, entre 20 e 29 ng/mL (50 e 74 nmol/L) como insuficiência e entre 30 e 100 ng/mL (75 e 250 nmol/L) como suficiência.
9. A ação da vitamina D no sistema imune parece ser mediada pelos linfócitos B e T. O VDR está presente nessas células. A 1,25(OH)₂D₃ inibe a proliferação de células T, suprime a síntese e a proliferação de imunoglobulinas, previne a formação de IFN-γ (interferon-γ) e IL-2 (interleucina-2), além de aumentar a atividade das células T supressoras (TH2). No entanto, estudos adicionais são necessários para a confirmação dos dados e o uso na prevenção e no tratamento com a vitamina D das doenças autoimunes.
10. A **Osteopenia** consiste na diminuição da densidade mineral dos ossos, precursora da osteoporose. O diagnóstico é definido a partir da avaliação densitométrica, onde a Osteopenia foi definida pela presença de DMO com escore *T* abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS).



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

11. Atualmente, o diagnóstico é confirmado pela densitometria óssea. A densitometria de dupla energia baseada em raios X (DEXA) é técnica eficaz, sendo considerada hoje em dia como o “padrão ouro” em relação à densitometria óssea.
12. A densitometria óssea está bem indicada em: mulheres com deficiência de estrogênios e com fatores de risco para a osteoporose, em indivíduos com terapêutica prolongada com glicocorticóides, em indivíduos com anormalidades na coluna vertebral, em indivíduos com hiperparatireoidismo primário, e como controle do tratamento.

DO TRATAMENTO

1. As evidências atuais não suportam o conceito de suplementação generalizada da população. Como a adequação de vitamina D em nosso meio possui íntima dependência da sua produção cutânea secundária à exposição solar, indivíduos com baixa insolação constituem-se a principal população de deficientes.
2. As fontes de vitamina D são: a exposição solar, a dieta e a suplementação. A complementação das necessidades diárias, assim como o tratamento da deficiência, deve ser realizada para indivíduos com risco para hipovitaminose D e naqueles com contraindicação clínica para exposição solar, como no câncer de pele, transplantados ou no lúpus eritematoso sistêmico.
3. Atualmente, a forma mais disponível de vitamina D para tratamento e suplementação é o colecalciferol ou vitamina D e este é o metabólito que tem se mostrado mais efetivo.
4. De maneira geral, quando a 25(OH)D está muito abaixo do desejado (abaixo de 20 ng/mL), o esquema de ataque é necessário para repor os estoques corporais. O esquema mais utilizado atualmente é de 50.000 UI/semana (ou 7.000 UI/dia) de vitamina D por 6 a 8 semanas. Caso a meta de 25(OH)D não tenha sido atingida, um novo ciclo pode ser proposto. Como pode existir uma variação individual na resposta ao tratamento, a reavaliação dos valores plasmáticos após cada ciclo mostra-se ideal, especialmente nos casos de deficiências mais graves, até que a meta seja alcançada.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

5. Após esse período, a dose de manutenção deve ser instituída e varia de acordo com a faixa etária e com as condições concomitantes. Para adultos, doses de manutenção variam entre 400 e 2.000 UI, a depender da exposição solar e da coloração da pele. Para idosos, as doses recomendadas variam de 1.000 a 2.000 UI/dia ou 7.000 a 14.000 UI/semana. Indivíduos obesos, portadores de má-absorção ou em uso de anticonvulsivantes podem necessitar de doses duas a três vezes maiores.
6. As decisões acerca da terapia farmacológica nas mulheres com **osteopenia** no período pós-menopausa devem ser tomadas levando-se em consideração o longo período de tratamento (pelo menos 5 a 10 anos e algumas vezes indefinidamente), seu substancial custo e risco de efeitos colaterais. Se, associado à osteopenia, houver o uso prolongado de glicocorticóides, a terapia farmacológica está claramente indicada (Grau de Evidência 1A). Na ausência dessa associação, aconselha-se combinar o seguimento clínico com avaliação periódica da DMO.
7. A avaliação do tratamento farmacológico de mulheres no período pós-menopausa com osteopenia é aconselhado naquelas com alto risco de fraturas (Grau de Evidência 2B). Um ponto de corte razoável para considerar esse tratamento custo-efetivo traduz-se numa probabilidade de fratura de quadril maior ou igual a 3,0 em 10 anos.
8. Portanto, caso no seguimento seja demonstrada perda óssea que exceda aquela refletida pela variabilidade atribuída ao equipamento de medida, a terapia farmacológica pode ser considerada para prevenção de perda óssea adicional, porém sem evidência científica da redução absoluta do risco de fraturas.
9. O aumento de consumo de alimentos ricos em cálcio, a prática de atividade física supervisionada, bem como a exposição ao sol são medidas não farmacológicas fundamentais no tratamento da osteopenia. Em alguns casos, a suplementação de cálcio e vitamina D pode ser necessária.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

DO PLEITO

1. **Alta D[®] (coleciferol/vitamina D3) 50.000 UI:** trata-se de suplemento vitamínico a base de vitamina D3, recomendado para prevenção dos estados de carência dessa vitamina em adultos.
2. **Fixare[®] (cálcio + vitamina D3 + vitamina K2 + magnésio):** suplemento vitamínico mineral usado para prevenção e tratamento coadjuvante da Osteoporose.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente informamos que os medicamentos pleiteados não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Esclarecemos que para o tratamento da osteoporose e também da osteopenia, como é caso da requerente, estão disponíveis na rede municipal de saúde, os medicamentos **Alendronato de sódio e Carbonato de Cálcio + Colecalciferol – vitamina D (500 mg + 200UI, 500 mg + 400UI ou 600 mg +400UI)** a todos os pacientes que necessitarem.
3. Entretanto, não constam nos autos relato de impossibilidade de uso do medicamento Carbonato de Cálcio + Colecalciferol padronizado e disponível no SUS, nas apresentações supracitadas.
4. De acordo com as evidências científicas disponíveis, a instituição de tratamento medicamentoso em pacientes com **osteopenia** deve ficar reservado a pacientes com alto risco de fraturas **e refratários ao tratamento não farmacológico, que inclui dieta rica em cálcio e vitamina D, atividade física e exposição solar.** Nesses casos, inicialmente deve ser tentada a terapia de reposição hormonal e suplementação de cálcio associado a vitamina D. **Para os pacientes que progridem mesmo após**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

aplicação dessas medidas os bifosfonatos são a classe de drogas de primeira escolha no manejo da osteopenia. Estes medicamentos demonstraram ser capazes de melhorar a densidade mineral óssea e reduzir a incidência de fraturas em prevenção secundária e são disponibilizados na rede municipal e saúde.

5. No presente caso, a médica assistente relata “paciente portadora de osteopenia, **hipovitaminose D**, com necessidade de suplementação de cálcio e vitamina D, para que não haja progressão da lesão e posterior fratura”.
6. **No entanto não constam nos autos resultados de exames laboratoriais com informação sobre a dosagem de Vitamina D na paciente, bem como sobre os tratamentos prévios instituídos, adoção de medidas não farmacológicas como alimentação rica em alimentos que contenham vitamina D, assim como a exposição aos raios ultravioletas solares, informações essas que poderiam justificar a aquisição de medicamentos não padronizados no SUS.**
7. Pertinente ressaltar que as fontes de vitamina D são: a exposição solar, dieta e suplementação, sendo que a exposição aos raios ultravioletas solares é essencial para a formação da Vitamina D e a sua falta um dos principais fatores de risco para hipovitaminose D. Já as principais fontes alimentares para obtenção da vitamina D são óleo de fígado de bacalhau e peixes gordurosos (salmão, atum, cavala). A complementação das necessidades diárias, assim como o tratamento da deficiência, deve ser realizada para indivíduos com risco para hipovitaminose D e naqueles com contraindicação clínica para exposição solar, como no câncer de pele, transplantados ou no lupus eritematoso sistêmico.
8. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica ou contraindicação absoluta comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

escolhas individuais.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto, apesar do medicamento **Alta D® (colecalfiferol/vitamina D3) 50.000 UI** estar indicado no caso de comprovada hipovitaminose D, se constituindo em alternativa terapêutica adequada, por não haver alternativa terapêutica disponível na rede pública de saúde, porém considerando apenas as poucas informações contidas nos autos, e a ausência de exames laboratoriais que demonstrem a carência desta vitamina, **este Núcleo se encontra impossibilitado de emitir Parecer conclusivo acerca da imprescindibilidade de uso do medicamento pleiteado para o caso em tela.**
2. Quanto ao **Fixare® (cálcio + vitamina D3 + vitamina K2 + magnésio)**, com base apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, **não é possível afirmar que o medicamento pleiteado consiste em única alternativa de tratamento para o caso em tela**, considerando que não há justificativa técnica pormenorizada que comprove a impossibilidade da paciente em se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas em conjunto as terapias não farmacológicas.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

MAEDA, Sergio Setsuo et al. Recomendações da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) para o diagnóstico e tratamento da hipovitaminose D. **Arq Bras Endocrinol Metab**, São Paulo, v. 58, n. 5, p. 411-433, July 2014 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302014000500411&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 26 março 2019.

PREMAOR, Melissa Orlandin; FURLANETTO, Tania Weber. Hipovitaminose D em adultos: entendendo melhor a apresentação de uma velha doença. **Arq Bras Endocrinol Metab**, São Paulo, v. 50, n. 1, p. 25-37, Feb. 2006. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302006000100005&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 26 março 2019.