



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 137/2019  
Parecer complementar ao n° 463/2018

Vitória, 23 de janeiro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas complementares da 2ª Vara de Guaçuí – MM. Juiz de Direito Dr. Bruno Fritoli Almeida – sobre os medicamentos: **Risedross® 35mg (risedronato) e Osseoprot® (suplemento a base de cálcio e vitamina D).**

## **I – RELATÓRIO**

1. Primeiramente cabe esclarecer que já foram elaborados por este Núcleo o ofício NAT/TJES N° 697/18 e o Parecer Técnico NAT/TJES N° 1463/2018.
2. Nesta ocasião foi juntado aos autos laudo médico particular emitido em 20/08/18 pela médica Dra. Lucimar Mota de Carvalho, informando paciente com 61 anos é portadora de osteopenia (Densitometria em 04/10/2017). Faz uso contínuo de Risedross® (risedronato) e Osseoprot® (suplemento vitamínico). Deverá manter tal medicação por tempo indeterminado. Risedross® (risedronato) 1 comp. 1x/semana e Osseoprot® 1 comp. 1x/dia.

## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**

1. Considerando o disposto na **Portaria n° 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 – 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 – NAT

---

**5. A Portaria Nº 451, de 09 de junho de 2014 aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose.**

**DA PATOLOGIA**

1. 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, e a **osteopenia ou baixa massa óssea como uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se entre 1 a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem**. Assim, o número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como escore T, deve ser usado para definir a doença.
2. 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).
3. 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. 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. No que diz respeito à prevenção da osteoporose no período pós-menopausa o *Food and Drug Administration* (FDA) aprovou vários medicamentos para esse fim, incluindo os



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

---

- bisfosfonatos (alendronato, risedronato e ibandronato), os moduladores seletivos dos receptores de estrogênio (raloxifeno) e os estrogênios orais ou transdérmicos. Todos esses agentes atenuam a perda óssea, mas existem evidências limitadas sobre a eficácia dessas medicações em reduzir o risco de fratura em mulheres com osteopenia.
2. Os estudos mostraram que mesmo havendo 50% de redução relativa no risco de fratura houve somente um modesto efeito no risco absoluto de fratura para a maioria das mulheres com osteopenia.
  3. 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.
  4. 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.
  5. 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.
  6. 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 – NAT

---

## DO PLEITO

1. **Osseoprot<sup>®</sup> (suplemento vitamínico a base de cálcio e vitamina D):** suplemento composto à base de cálcio citrato malato 500mg e vitamina D 200 UI. Indicado na prevenção e como coadjuvante no tratamento da osteoporose e osteopenia.
2. **Risedros<sup>®</sup> 35mg (risedronato):** está indicado para o tratamento e prevenção da osteoporose em mulheres no período pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais. É também indicado para o tratamento da osteoporose em homens com alto risco de fraturas e tratamento da osteoporose estabelecida em mulheres no período pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas de quadril.

2.1 O Risedronato sódico é um bisfosfonato piridinil que liga a hidroxiapatita ao osso e inibe a reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos. A renovação óssea é reduzida, enquanto a atividade osteoblástica e a mineralização óssea são preservadas.

## III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Risedronato (princípio ativo do produto Risedross<sup>®</sup>)** encontra-se padronizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde **apenas para o tratamento da Osteoporose nas apresentações 5mg e 35mg (definida por escore T igual ou inferior a -2,5 desvios padrão, com ou sem fratura prévia)**. Além deste, o Protocolo contempla os medicamentos: **Calcitonina, Raloxifeno, Pamidronato**, os quais estão disponíveis na rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais e o bifosfonato **Alendronato de sódio e Carbonato de Cálcio** associado à vitamina D, disponibilizados pela rede municipal de saúde, estando disponíveis nas Farmácias das Unidades Básicas de Saúde.
2. **No entanto, no presente caso, repetidamente não foram juntados aos autos exames atualizados, demonstrativos da evolução da doença, bem como**



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

---

**laudo médico pormenorizado com descrição do quadro clínico apresentado e tratamentos realizados. Destaca-se ainda que considerando paciente ser portadora de osteopenia e não de osteoporose, a mesma não se enquadra nos critérios de dispensação do medicamento junto à rede pública de saúde. Portanto, o medicamento pleiteado não está padronizado, em nenhuma apresentação farmacêutica, para o caso em tela.**

3. 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 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 de saúde.
4. Quanto ao medicamento **Osseoprot® (suplemento vitamínico a base de cálcio e vitamina D)** informamos que não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
5. Entretanto, informamos que estão padronizados na RENAME 2018 e disponíveis na rede básica municipal de saúde os medicamentos **Calcitriol, a forma ativa da Vitamina D (cápsulas de 0,25mcg / ampolas injetáveis de 1mcg), Alfacalcidiol (cápsulas de 0,25 e 1mcg) e ainda Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (vitamina D) (500 mg + 200UI ou 500 mg + 400UI), Fosfato de cálcio tribásico + Colecalciferol (600 mg + 400UI)**, sendo considerados,



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

---

portanto, alternativas terapêuticas para o tratamento da condição que acomete a paciente. **Não consta nos autos nenhum relato de impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados. Portanto, entende-se que as inúmeras alternativas terapêuticas, em diferentes apresentações, se constituem em possíveis substitutos a “marca” específica pleiteada.**

6. Ressaltamos nesta oportunidade que, para a paciente receber gratuitamente os medicamentos, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente das prescrições do caso em tela, que se apresentam com os chamados “**nomes fantasia**”, os quais se referem às especialidades farmacêuticas produzidas por indústrias farmacêuticas específicas e por isso **ferem o princípio da aquisição (Lei de licitações 8.666/1993)** por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica.
7. Para indivíduos com risco de desenvolver osteoporose (osteopenia), medidas de intervenção devem ser adotadas para prevenção; para indivíduos que já apresentam baixa densidade mineral óssea ou fraturas, o tratamento deve ser realizado a fim de prevenir uma perda óssea adicional e, assim, reduzir o risco da primeira ou segunda fratura.
8. Decisões acerca da terapia farmacológica nas mulheres com **osteopenia** no período pós-menopausa devem ser feitas tomando-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. Na ausência dessa associação, aconselha-se combinar o seguimento clínico com avaliação periódica da DMO. Caso no seguimento seja demonstrada perda óssea que excede 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.







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

---

**REFERÊNCIAS**

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <[http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd16.pdf](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 23 de janeiro de 2019.

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

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 080/2009** [BISFOSFONATOS: indicação na Osteopenia]. Vitória, novembro 2009.

COMISSÃO DE FARMACOLOGIA E TERAPÊUTICA DO ESPÍRITO SANTO. Resposta à solicitação número 25/2009 [Risedronato: indicação para Osteopenia]. Vitória: SESA/GEAF/NUMEB/CEFT, julho 2009.