



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

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1092/2019

Vitória, 17 de julho de 2019

Processo                      nº                      [REDACTED]  
[REDACTED]                      impetrado                      por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial da Comarca de Aracruz por meio do Exmo. Juiz de Direito Dr. Grécio Nogueira Grégio sobre o medicamento: **Inelatte® (cálcio 500mg + Vitamina D 5mcg)**.

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a inicial e laudo médico particular juntado aos autos, emitido em 26/06/19, a requerente é portadora de Osteoporose à densitometria óssea. Indicado o medicamento Inelatte® uso contínuo devido à ineficácia dos medicamentos da rede pública. CID M 81.
2. Consta prescrição do medicamento pretendido e ofício do Município de Aracruz informando que o mesmo não se encontra padronizado.

## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**

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



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

---

- 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 nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
  4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantas da RENAME vigente no SUS.
  5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que



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

---

aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

## **DA PATOLOGIA**

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.
2. 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.
3. A National Osteoporosis Foundation – NOF, fundação norte-americana de estudo sobre a osteoporose, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna vertebral e quadril.
4. 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. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a NOF, se refere a uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea.
5. Entre os fatores de risco para o desenvolvimento da osteoporose destacam-se: idade, sexo, índice de massa corporal, estilo de vida e história familiar. A doença pode ser classificada, com base em sua etiologia, em primária e secundária. A primária, que é a forma mais comum, é diagnosticada na ausência de doenças ou está relacionada a



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

---

outras condições que levem à diminuição da massa óssea. A secundária é diagnosticada quando a diminuição de massa óssea é atribuída a outra doença ou está relacionada ao uso de medicamentos.

## **DO TRATAMENTO**

1. O objetivo primário do tratamento da **osteoporose** é a prevenção. Deve-se dar ênfase à fase de formação máxima de massa óssea, o “pico de massa óssea”, que ocorre entre os 20 e os 30 anos de idade. A reversão da osteoporose estabelecida não é possível até o momento, mas a intervenção clínica precoce poderá prevenir a doença na maior parte dos indivíduos e a intervenção clínica tardia poderá alterar a progressão do quadro osteoporótico já estabelecido.
2. A atividade física contribui para a redução do risco de fratura de duas formas: Uma, porque a força biomecânica que os músculos exercem sobre os ossos é capaz de aumentar a densidade mineral óssea; assim, exercícios com ação da gravidade parecem desempenhar importante papel no aumento e na preservação da massa óssea. E outra, porque a atividade física regular pode ajudar a prevenir as quedas que ocorrem devido a alterações do equilíbrio e diminuição de força muscular e de resistência. Exercício físico regular de resistência para fortalecimento muscular reduz o risco de quedas e fraturas e pode promover um modesto aumento da densidade óssea.
3. **Apesar de vários nutrientes estarem envolvidos na formação e manutenção da massa óssea, o cálcio e a vitamina D são os mais importantes. Portanto, a suplementação de cálcio e vitamina D é o tratamento padrão na prevenção de fraturas, devendo ser garantida a ingestão diária mínima em todos os casos.** Aconselha-se ingestão equivalente a 1.200-1.500 mg de cálcio elementar por dia. Caso o consumo seja inferior a essa quantidade, o que é frequente, o cálcio deve ser suplementado. Considera-se razoável que o aporte da quantidade diária recomendada se faça primariamente por meio da



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

---

dieta sempre que possível, principalmente na presença de doença cardiovascular

4. A vitamina D influi não só na absorção do cálcio e na saúde óssea como também no desempenho muscular, equilíbrio e risco de queda. Recomenda-se a ingestão diária de 800-1.000 UI de vitamina D para adultos com 50 anos ou mais. Com essa dose, alguns estudos mostraram redução de fraturas de quadril e não vertebrais, especialmente na população com risco aumentado de quedas, como idosos frágeis institucionalizados. A vitamina D pode ser encontrada no leite fortificado e em cereais, ovos, peixe de água salgada e fígado. A exposição solar da face, tronco e braços antes das 10 horas ou após as 16 horas por no mínimo 15 minutos, 2-4 vezes por semana, também é recomendada, salvo por contraindicação dermatológica.
5. A terapia medicamentosa utilizada consiste de duas classes principais de drogas: agentes anti-reabsorção do tecido ósseo e agentes estimuladores da formação óssea. Os agentes anti-reabsorção são drogas que inibem a atividade osteoclástica, sendo especialmente úteis para pacientes em fases de rápida remodelação óssea da doença – são exemplos: os estrogênios, a calcitonina e os bisfosfonatos. Os estimuladores da formação óssea, representados pelo fluoreto de sódio e o paratormônio, são drogas capazes de estimular a atividade osteoblástica, causando assim aumento importante da massa óssea, competindo com a reabsorção do tecido ósseo.
6. **Os bisfosfonatos são a classe de drogas de primeira escolha no manejo da osteoporose, devendo ser utilizados com suplementação de cálcio e de vitamina D conforme já definido. Estas drogas demonstraram ser capazes de melhorar a densidade mineral óssea e reduzir a incidência de fraturas em prevenção secundária.**
7. Entre os bifosfonatos, o alendronato e o risedronato são preferíveis devido à maior documentação de benefício em prevenção de fraturas e à maior comodidade posológica. Os estudos com pamidronato são limitados, mas esta droga pode ser usada ciclicamente por via intravenosa, o que não afeta o trato gastroesofágico.



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

---

8. O uso de bifosfonatos estão contraindicados em casos de hipersensibilidade, doença esofágica (acalásia, estenose), impossibilidade de o paciente se manter em ortostatismo por pelo menos 30 minutos para uso oral, depuração da creatinina endógena abaixo de 35 e hipocalcemia (deve ser corrigida antes do início do tratamento).

### **DO PLEITO**

1. **Inelatte® (cálcio 500mg + Vitamina D 5mcg):** trata-se de suplemento vitamínico-mineral composto por cálcio associado à vitamina D.

### **III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. O medicamento **Inelatte® (cálcio 500mg + Vitamina D 5mcg)** 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.
2. Entretanto, cumpre esclarecer que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da Osteoporose** contempla os seguintes medicamentos: **Calcitriol, Calcitonina, Raloxifeno, Pamidronato e o bifosfonato Risedronato**, os quais estão disponíveis na rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, e os medicamentos **Carbonato de cálcio 1250mg (500mg de cálcio), Carbonato de cálcio 1250 mg+colecalciferol 200UI, Carbonato de cálcio 1250mg+colecalciferol 400UI, Carbonato de cálcio 1500mg+colecalciferol 400UI (substitutos diretos do medicamento pleiteado) e o bifosfonato Alendronato de sódio**, disponibilizado nas Farmácias das Unidades Básicas de Saúde do município.
3. **Os bisfosfonatos são a classe de medicamentos de primeira escolha no manejo da osteoporose. Estes medicamentos demonstraram ser capazes**



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

---

**de melhorar a densidade mineral óssea e reduzir a incidência de fraturas em prevenção secundária, principalmente quando associado a medidas não farmacológicas, que incluem a prática de atividade física (desde que não exista contraindicação) e o consumo adequado de cálcio por meio de dieta balanceada ou ainda a prescrição de cálcio ou de cálcio e vitamina D, quando a dieta não suprir as reservas necessárias.**

4. Ressalta-se que no documento médico anexado aos autos consta apenas a informação de que foi indicado o medicamento Inelatte® devido à ineficácia dos medicamentos da rede pública.
5. Entretanto, urge ressaltar que este **não apresenta justificativa técnica científica para o motivo da ineficácia, bem como não informa quais foram os medicamentos utilizados, o tempo de uso, associações utilizadas, resultados alcançados mediante a utilização dos medicamentos contemplados no Protocolo Clínico do Ministério da Saúde para o tratamento da Osteoporose. Cabe ressaltar ainda que não foram remetidos a este Núcleo os resultados dos exames de densitometria óssea desde o momento do diagnóstico até o momento, que permitam avaliar a evolução do quadro clínico desde o diagnóstico (comparar os resultados das últimas densitometrias com o tratamento instituído).**
6. Frisa-se que para se comprovar a refratariedade com o tratamento prévio instituído (com medicamentos padronizados por exemplo), caso seja esta a situação da paciente, é preciso que sejam comparados os resultados das densitometrias desde o momento do diagnóstico até o segundo ano de tratamento.
7. Ressaltamos ainda que a prescrição do caso em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia”, o qual se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica **fere o princípio da aquisição (Lei de licitações**



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

---

**8.666/1993) por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica, já que a rede pública possui alternativas terapêutica diretas ao medicamento pleiteado.**

8. Frente ao exposto e considerando que o SUS disponibiliza vasto arsenal terapêutico para o tratamento da Osteoporose e que não consta relato de tentativa prévia de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas (abordando dose e período de uso) ou especificação de contraindicação absoluta frente a todas elas e por fim considerando que não consta resultados de exames desde o diagnóstico (comparar os resultados das últimas densitometrias), **conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento ora pleiteado, para o caso em tela.**
9. **A aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta a todas as opções disponibilizadas na rede pública e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**REFERÊNCIAS**





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

---

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

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/abcad16.pdf](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf)>. Acesso em: 17 de julho 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.

ZANETTE, Eliane.; et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302003000100006&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302003000100006&script=sci_arttext)>. Acesso em: 17 de julho de 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**. Portaria Nº 451, de 09 de Junho de 2014. Brasília. Disponível em: <<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica----o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 17 de julho de 2019.