



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0963/2024

Rio de Janeiro, 18 de março de 2024.

Processo nº 0841763-34.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **denosumabe** (Prolia®) e aos suplementos alimentares **Ossodrin® MDK, Action Q10 e Mobigal® Plus II**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao index 95670997 folhas 1 a 3, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1503/2023, emitido em 29 de dezembro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **osteoporose**; indicação e disponibilização pelo SUS, do medicamento **denosumabe** (Prolia®) e **dos suplementos alimentares Ossodrin® MDK, Action Q10 e Mobigal® Plus II**.

2. Após o referido parecer técnico foi acostado novos documentos médicos da Policlínica de Especialidades Dr. Sylvio Picanço (Num. 104495311 - Pág. 1 e 2), emitidos em 16 de fevereiro de 2024 pelo médico , a autora, 90 anos, apresenta osteoporose com fratura prévia de fêmur necessita de uso de **denosumabe** (Prolia®) para tratamento, paciente com nefropatia sendo contraindicado bisfosfonatos ácido Zoledrônico e alendronato de sódio. Consta prescrição dos suplementos alimentares **Ossodrin® MDK, Action Q10 e Mobigal® Plus II**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1503/2023, emitido em 29 de dezembro de 2023 (Num. 95670997 - Pág. 1-3).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1503/2023, emitido em 29 de dezembro de 2023 (Num. 95670997 - Pág. 1-3), este Núcleo, solicitou ao médico assistente que avaliasse a alternativa terapêutica disponibilizado no SUS, ácido zoledrônico 0,05mg/mL, frente ao medicamento não padronizado **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®).

2. Assim, após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos processuais novo laudo (Num. 104495311 - Pág. 1-2). No qual o médico assistente, reitera o uso dos suplementos alimentares **Ossodrin® MDK, Action Q10 e Mobigal® Plus II** e contraindica o uso dos bisfosfonatos, ácido zoledrônico e alendronato de sódio, pois a requerente apresenta nefropatia.



3. Frente ao exposto, entende-se que o médico assistente **não autoriza a substituição do referido fármaco pelo medicamento ofertado pelo SUS.**

4. Entretanto, cabe informar que não foram esgotadas as alternativas terapêuticas do SUS, conforme atualização do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose** (Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023). O romosozumabe incorporado ao SUS, para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde¹ e conforme disposto na Portaria SCTIE/MS Nº 166, de 05 de dezembro de 2022. Em documentos médicos não foi citado uso ou contraindicação do romosozumabe, que representa linha de tratamento posterior, por isso não citado anteriormente.

5. Acrescenta-se que, conforme informe da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/SES-RJ, foi comunicado que o **cadastro para as solicitações do medicamento o romosozumabe 90 mg/ml solução injetável (por seringa preenchida de 1,17 ml) já estão sendo aceitos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF**, para as CIDs: M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.6, M81.8, M82.0, M82.1, M82.8, M85.8.

6. Desse modo, caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do medicamento romosozumabe 90 mg/mL, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose¹ (Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023), e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a autora ou representante deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço (21) 2622-9331, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

7. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. Quanto ao suplemento alimentar **Ossodrin® MDK**, Reitera-se que está preconizada a reposição de cálcio e colecalciferol (vitamina D) associado a outros medicamentos para o tratamento da osteoporose², portanto, o suplemento vitamínico mineral à base de **cálcio citrato malato 250 mg + vitamina D3 50 µg + vitamina K2 90µg com magnésio 70mg (Ossodrin®MDK)², está indicado para a Autora.**

9. A respeito dos suplementos alimentares **Action Q10 e Mobigal® Plus II**, informe-se que em novo documento médico (Num. 104495311 - Pág. 1 e 2) **não foi mencionado quadro clínico ou patologia (s) que justifiquem suas indicações.**

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 18 mar. 2024.

² Farmacêutica Gallia – Ossodrin®MDK. Disponível em: <<https://galliafarmaceutica.com.br/produto/ossodrin-mdk/>> Acesso em: 29 dez. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Por fim, reitera-se ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1503/2023, emitido em 29 de dezembro de 2023 (Num. 95670997 - Pág. 1-3).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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