



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS 3254/2024.

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2024.

Processo n° 0826123-54.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos denosumabe 60mg/mL (Prolia®) e risedronato de Sódio 35mg (Osteotrat®); ao medicamento manipulado magnésio (dimalato) 100mg + menaquinona (ou vitamina K2) + MK7 120mcg + citrato malato de cálcio 50mg + magnésio (citrato) 100mg + ezetimiba 5mg + ciprofibrato 50mg + ubiqsome 100mg (cápsula); ao produto Colágeno Hidrolisado + Colágeno Não Hidrolisado (Tipo II) + Vitaminas C e D (Artrogen® Duo), e ao suplemento nutricional Ômega 3 1000mg com selo IFOS,

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico em impresso próprio (Num. 128634742 - Pág. 5), emitido em 08 de junho de 2024 pelo médico ortopedista e traumatologista

2. Em síntese, trata-se de Autora, 80 anos de idade, com diagnóstico de dor e limitação funcional na coluna lombar, bacia e quadris. Realizou exame de densitometria óssea desde março 2018, apresentando quadro de osteoporose lombar e fêmur. Já fez uso dos medicamentos Alendronato, Risedronato e Teriparatida, porém sem eficácia, mantendo a perda de massa óssea e alto risco de fraturas. Optou-se pelo tratamento com **Denosumabe**, e suplementação com colágeno, cálcio, vitamina D, vitamina K2 e outros. Sendo solicitado que não seja substituída a medicação prescrita. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **M13.9 – Artrite não especificada, M17 – Gonartrose (artrose do joelho) e M81.0 - Osteoporose pós-menopásica**. Consta a prescrição dos seguintes medicamentos:

- **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) – aplicar uma injeção no tecido existente logo abaixo da pele (tecido subcutâneo), a injeção deve ser aplicada 01 vez a cada 06 meses;
- **Risedronato de Sódio 35mg** (Osteotrat®) – tomar 01 comprimido por semana em jejum, não deitar após uso medicação, desjejum após 30 min;
- **Artrogen Plus D com MSM** (Peptídeos de Colágeno Hidrolisado + Colágeno tipo II + Vitamina C e D) – tomar 01 envelope por dia, dissolvido em aproximadamente 250mL de água;
- **Ômega 3 1000mg com selo IFOS** – tomar 01 cápsula antes café da manhã e almoço;



- **Magnésio (dimalato) 100mg + menaquinona (ou vitamina K2) + MK7 120mcg + citrato malato de cálcio 50mg + magnésio (citrato) 100mg + ezetimiba 5mg + ciprofibrato 50mg + ubiqsome 100mg** (cápsula) – tomar 01 cápsula após café da manhã.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.
8. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

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. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. 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. 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 (escore T ≤ -2,5)¹.

2. A osteoartrose (OA), também chamada de doença articular degenerativa, é uma condição músculo esquelética importante caracterizada pela perda da cartilagem articular que leva à **dor** e à perda de função. A articulação mais comumente afetada é o joelho, e a OA do joelho - **gonartrose** - pode resultar em mudanças que afetam não só tecidos intracapsulares, mas também periarticulares, como ligamentos, cápsulas, tendões e músculos².

3. De acordo com a *International Association for the Study of Pain* (IASP), **dor** é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A **dor** pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES)³.

DO PLEITO

1. **Denosumabe** (Prolia[®]) é um anticorpo monoclonal humano que reduz a reabsorção óssea e aumenta a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares. Está indicado nos seguintes casos: tratamento de osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa (nessas mulheres, aumenta a densidade mineral óssea - DMO - e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais); perda óssea em pacientes submetidos à ablação hormonal contra câncer e osteoporose masculina⁴.

2. **Risedronato de Sódio** (Osteotrat[®]) é um bisfosfonato piridinil que se liga a hidroxiapatita do osso e inibe a reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos. A renovação óssea é reduzida, enquanto a atividade osteoblástica e a mineralização óssea são preservadas. É indicado nos seguintes casos: tratamento e prevenção da osteoporose (perda de material ósseo) em mulheres no período pós-menopausa, para reduzir o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais; ao tratamento da osteoporose em homens com alto risco de fraturas; tratamento da osteoporose estabelecida em mulheres no período pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas de quadril⁵.

3. **Artrogen[®] Duo** é uma associação de **Colágeno Hidrolisado + Colágeno Não Hidrolisado (Tipo II) + Vitaminas C e D** (Artrogen[®] Duo). O **colágeno tipo I (Hidrolisado)** possui como característica mais importante a sua composição de aminoácidos, fornecendo um alto nível de glicina e prolina, essenciais para estabilidade e regeneração das cartilagens.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/SECTICS 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/mídias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2024.

² RAYMUNDO S.F.; JUNIOR A.C.T.C.; MAIWORM A.; Cader. S. A. Comparação de dois tratamentos fisioterapêuticos na redução da dor e aumento da autonomia funcional de idosos com gonartrose. Rev. Bras. Geriatr. Gerontol., Rio de Janeiro, 2014; 17(1):129-140. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgg/v17n1/1809-9823-rbgg-17-01-00129.pdf>> Acesso em: 06 ago. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde Portaria SAS/MS N° 1.083, de 2 de outubro de 2012 Dor Crônica. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudedelegis/sas/2012/anexo/anexo_prt1083_02_10_2012.pdf>. Acesso em: 06 ago. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440013>>. Acesso em: 19 ago. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento risedronato de Sódio (Osteotrat[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/735910?nomeProduto=osteotrat>>. Acesso em: 19 ago. 2024.



Adicionalmente, estimula a síntese do colágeno no organismo. O **colágeno tipo II** é a forma primária de colágeno contido na cartilagem. Extratos do **colágeno tipo II (Não Hidrolisado)** contém aminoácidos encontrados na estrutura da cartilagem humana. Além disso, estes aminoácidos são necessários para síntese e reparação do tecido conjuntivo em todo o corpo. A **vitamina C** despenha um papel importante para melhor absorção do colágeno no organismo, além de ser um antioxidante. A **vitamina D** é essencial no metabolismo do cálcio no organismo, contribuindo para o aumento de massa óssea⁶.

4. Com relação ao medicamento manipulado magnésio (dimalato) 100mg + menaquinona (ou vitamina K2) + MK7 120mcg + citrato malato de cálcio 50mg + magnésio (citrato) 100mg + ezetimiba 5mg + ciprofibrato 50mg + ubiqsome 100mg (cápsula):

4.1. A associação **magnésio (dimalato) 100mg + menaquinona (ou vitamina K2) + MK7 120mcg + citrato malato de cálcio 50mg + magnésio (citrato) 100mg** está indicada como coadjuvante e preventivo para o tratamento da osteoporose, regulação dos níveis de cálcio nos ossos e nas artérias, benefícios vasculares, dentre outros⁷.

4.2. **Ezetimiba** é indicado para hipercolesterolemia primária, hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo), sitosterolemia homozigótica (fitosterolemia), e prevenção de eventos cardiovasculares maiores na doença renal crônica⁸.

4.3. **Ciprofibrato** está indicado como adjunto à dieta e outros tratamentos não farmacológicos (por exemplo, exercício, redução de peso) nos seguintes casos: tratamento de hipertrigliceridemia severa isolada, hiperlipidemia mista quando a estatina ou outro tratamento eficaz são contraindicados ou não são tolerados⁹.

4.4. **Ubiqsome®** é uma formulação inovadora da coenzima Q10 (CoQ10), também conhecida como ubiquinona ou ubidecarenona e formulada com a tecnologia Phytosome®, que otimiza os parâmetros farmacocinéticos relacionados ao aumento da absorção e biodisponibilidade, o que é de fundamental importância para a obtenção de uma concentração plasmática efetiva após a administração por via oral e, consequentemente, para a efetividade da suplementação. Destaca-se a importância da utilização da CoQ10 em pacientes usuários crônicos de estatinas hipocolesterolêmicas, para prevenção de efeitos colaterais destes fármacos convencionais, relacionados às lesões musculares/miopatias¹⁰.

5. Os **ácidos graxos ômega 3** auxiliam na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associados a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis. Os ácidos graxos eicosapentaenoico (EPA) e docosapentaenoico (DHA) são ácidos graxos poliinsaturados da família ômega 3 que podem ser encontrados naturalmente em diversas espécies de espécies marinhas ou produzidos a partir de microorganismos específicos. Até o momento, a alegação padronizada está autorizada somente para uso em suplementos contendo óleos de peixes,

⁶ Arogen duo por ache. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/arquivos/Folheto%20ARTROGEN%20DUO.PDF>>. Acesso em: 06 ago. 2024.

⁷ Luna Ervas – Farmácia de Manipulação. Disponível em: <<https://www.lunaervas.com.br/magnesio-dimalato-c--calcio-citrato--vitamina-d3---vitamina-k2/p>>. Acesso em: 19 ago. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento ezetimiba (Zetia™) por Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1830422014&pIdAnexo=1983300>. Acesso em: 06 ago. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do ciprofibrato (Lipless®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000018009955/?nomeProduto=lipless>>. Acesso em: 06 ago. 2024.

¹⁰ Informações de Ubiqsome® por Farma Vida – Manipulação Personalizada. Disponível em: <<https://farmavidafarmacia.com.br/ubiqlsome-100mg-90caps>>. Acesso em: 19 ago. 2024.



óleo de krill ou óleo da microalga *Schizochytrium* sp., fontes de EPA e DHA já aprovados pela Agência quanto à segurança de uso e eficácia dos efeitos¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Embora os pleitos **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) e **risedronato de Sódio 35mg** (Osteotrat®) estejam indicados no tratamento da osteoporose, **não está justificado o uso desses medicamentos de forma concomitante**, conforme consta em receituário médico (Num. 128634742 - Pág. 5).
2. A associação **magnésio (dimalato) 100mg + menaquinona (ou vitamina K2) + MK7 120mcg + citrato malato de cálcio 50mg + magnésio (citrato) 100mg + ezetimiba 5mg + ciprofibrato 50mg + ubiqsome 100mg** (cápsula), um medicamento manipulado, apresenta fármacos (ciprofibrato e ezetimiba) que **não estão justificados no tratamento da patologia informada nos autos**.
3. Informa-se que os medicamentos manipulados são preparados diretamente, pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidas pela ANVISA, ou ainda a partir de uma prescrição de profissional habilitado, que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar¹². São prescritos e manipulados numa dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado¹³.
4. Os medicamentos **denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) e **risedronato de Sódio 35mg** (Osteotrat®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
5. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:
 - O **denosumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - **CONITEC** que recomendou pela **não incorporação** desse medicamento no SUS para o tratamento da **osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis no SUS**. Dessa forma, tal medicamento **não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS**.
 - O **risedronato sódico 35mg** (comprimido) pertence ao **Grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e perfaz as linhas de cuidado do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose¹. Entretanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro não padronizou, e, portanto, não fornece o referido medicamento pela via administrativa.
 - Os medicamentos manipulados, tais qual a associação **magnésio (dimalato) 100mg + menaquinona (ou vitamina K2) + MK7 120mcg + citrato malato de cálcio 50mg +**

¹¹ ANVISA. Alegações de propriedade funcional aprovadas. Disponível em: < https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-de-produtos-origem-vegetal/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/alegacoes-de-propriedade-funcional-aprovadas_anvisa.pdf >. Acesso em: 12 ago. 2024.

¹² ANVISA. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8815json-file-1> >. Acesso em: 26 fev. 2024.

¹³ ANVISA. O que devemos saber sobre medicamentos. 2010. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view> >. Acesso em: 26 fev. 2024.



magnésio (citrato) 100mg + ezetimiba 5mg + ciprofibrato 50mg + ubiqsome 100mg (cápsula) os pleitos **furosemida 10mg/ml, captopril 1mg/ml e espironolactona 10mg/ml**, não estão contemplados no SUS, tendo em vista seu caráter individual e personalizado^{14,15}. Assim, não são fornecidos por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

6. De acordo com as diretrizes do SUS para o manejo da **osteoporose**, publicadas pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023, aos pacientes que apresentam falha terapêutica ao uso de *bisfosfonato oral* (caso da Autora), as seguintes linhas terapêuticas são preconizadas¹:

- Teriparatida (ainda não disponibilizado no SUS): para pacientes com alto risco de fratura calculado pelo FRAX e T-escore menor ou igual a -3,0DP ou fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea;
- Romosozumabe (fornecido pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro por meio do **CEAF**): para mulheres com idade superior a 70 anos de idade; risco muito alto de fratura.

7. Em alternativa aos fármacos **ezetimiba e ciprofibrato**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece os seguintes medicamentos por meio do **CEAF**: atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e bezafibrato 200mg (comprimido) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT da dislipidemia (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)¹⁶.

8. Com relação a **nutrição e as doenças crônicas osteoarticulares**, cabe informar que uma dieta balanceada e adequada, com ênfase diária em frutas e vegetais frescos, produtos lácteos na forma desnatada, que inclua azeite de oliva e oleaginosas, poderá auxiliar na manutenção adequada do peso e trazer benefícios antioxidantes e anti-inflamatórios para a prevenção e o tratamento das doenças osteoarticulares¹⁷.

9. Acrescenta-se que suplementos nutricionais também têm sido empregados como adjuvantes no controle da dor, como o **colágeno**¹⁸. O **colágeno** é uma proteína amplamente presente no organismo humano, destacando-se os colágenos do tipo I, II e III, sendo o colágeno tipo II o principal encontrado na cartilagem¹⁹. O colágeno é produzido endogenamente e sua suplementação pode aumentar a produção de colágeno pelo organismo, por aumentar a concentração sanguínea dos aminoácidos necessários à sua formação após ingestão⁹.

10. A suplementação pleiteada, associação de **Colágeno Hidrolisado + Colágeno Não Hidrolisado (Tipo II) + Vitaminas C e D** (Artrogen® Duo) podem ser usadas na prevenção de fraturas relacionadas à osteoporose, descrita para a Requerente como risco alto de fratura.

¹⁴ Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS. Assistência Farmacêutica no SUS. Volume 7. Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS. Brasília, 2007. 1ª edição. Disponível em: <https://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_7.pdf>. Acesso em: 26 fev. 2024.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Instruções Técnicas para a sua organização, 2002. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 26 fev. 2024.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2024.

¹⁷ MAZOCCHI, L. CHAGAS, P. Terapia nutricional na reabilitação de doenças crônicas osteoarticulares em idosos. Disponível em: <<https://pdfs.semanticscholar.org/f85f/e028b724a0860ffa805ad4b134cb51cd46e2.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2024.

¹⁸ MedlinePlus. Gelatina. Disponível em: <<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/1051.html>>. Acesso em: 12 ago. 2024.

¹⁹ Muncie, J. M., & Weaver, V. M. (2018). The Physical and Biochemical Properties of the Extracellular Matrix Regulate Cell Fate. Current topics in developmental biology, 130, 1-37. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6586474/>>. Acesso em: 12 ago. 2024.



11. Dependendo da gravidade do quadro, o tratamento da **osteoporose** pode incluir fisioterapia, exercícios, o uso de medicamentos e procedimentos cirúrgicos para controle da dor e melhora da qualidade de vida. O uso de suplementos nutricionais também tem sido empregados como adjuvantes no controle da dor, como o colágeno^{20,21}.

12. De acordo com a literatura científica consultada, destaca-se que segundo estudo de revisão sistemática encontrado, os ensaios clínicos pesquisados demonstraram que o uso de derivados de colágeno pode trazer benefícios para a melhora dos sintomas de pacientes com osteoartrite. Contudo, a qualidade da evidência científica produzida ainda não permite concluir definitivamente sobre os benefícios do uso de derivados de colágeno para pacientes com osteoartrite²².

13. Portanto, **embora suplementos alimentares à base de colágeno possam ser utilizados pela Autora, seu uso não apresenta essencialidade e respaldo científico robusto.**

14. A respeito da indicação do suplemento alimentar de **Ômega 3 1.000mg**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, segundo o documento médico acostado (Num. 128634742 - Pág. 5), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.

15. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia inicialmente proposta, sendo importante informar a previsão do período de uso dos suplementos alimentares prescritos.

16. Em relação ao registro de **suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação^{23,24}.

17. Salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

18. Os suplementos alimentares **Ômega 3 1.000mg** e **Artrogen® Duo** **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Itaboraí do Estado do Rio de Janeiro. Portanto, o fornecimento desses suplementos alimentares não é de atribuição do Estado do Rio de Janeiro nem do Município de Itaboraí.

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

²⁰ MedlinePlus. Gelatina. Disponível em: <<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/1051.html>>. Acesso em: 12 ago. 2024.

²¹ Collagen: The Fibrous Proteins of the Matrix. In: Lodish H, Berk A, Zipursky SL, et al. Molecular Cell Biology. 4th edition. New York: W. H. Freeman; 2000. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK21582/>>. Acesso em: em 12 ago. 2024.

²² G. Honvo L. Lengele¹ A. Charles J.-Y. Reginster O. Bruyère. Role of Collagen Derivatives in Osteoarthritis and Cartilage Repair: A Systematic Scoping Review With Evidence Mapping. *Rheumatol Ther* (2020) 7:703–740. Disponível em:<<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s40744-020-00240-5.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2024.

²³ BRASIL. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 12 ago. 2024.

²⁴ Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 12 ago. 2024.



- Para uma inferência segura acerca da indicação dos pleitos Ômega 3 1.000mg e a associação magnésio (dimalato) 100mg + menaquinona (ou vitamina K2) + MK7 120mcg + citrato malato de cálcio 50mg + magnésio (citrato) 100mg + ezetimiba 5mg + ciprofibrato 50mg + ubiqsome 100mg (cápsula), sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste suplemento no tratamento da Autora.
- Não informações nos autos que justifiquem o uso concomitante dos fármacos **denosumab e risedronato** para o tratamento da osteoporose.
- Requer-se avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora, tendo em vista os critérios de inclusão dos respectivos protocolos, fazer uso do medicamento padronizado no SUS (vide itens 6 e 7): romosozumabe em alternativa ao pleito **denosumab**; e atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e bezafibrato 200mg (comprimido) em alternativa aos pleitos **ezetimiba e ciprofibrato**.

20. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 128634741 - Págs. 17 e 18, item “VI – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... bem como outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO
Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02