



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - Nº 5097/2024

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2024.

Processo nº: 0838819-25.2024.8.19.0002.
Ajuizado por

Em atenção à solicitação de emissão de parecer técnico, este Núcleo analisou as peças processuais e trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere aos medicamentos tacrolimo 0.1% pomada dermatológica (Tarfic®), hialuronato de sódio – solução oftálmica (Lunah®) e domperidona 10mg (comprimido), além dos suplementos alimentares cálcio + magnésio + vitaminas D3 e K2 (Caldê MDK®), cálcio + ácido hialurônico + Vitaminas K e D (Vivosso® PRO), ômega 3 1.000mg (Lavitan®) e colágeno tipo II não hidrolisado – comprimido (Motilex) - Num. 147535645 - Págs. 3 a 8.

Trata-se de Autora, 51 anos de idade (Num. 147535643 - Pág. 2 – carteira de identidade), apresenta diagnóstico de **osteoporose** com alto risco de fratura, **síndrome do olho seco** e **doença do refluxo gastroesofágico**. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H19.3 - ceratite e ceratoconjuntivite em outras doenças classificadas em outra parte; L28 – líquen simples crônico e prurigo; E78 – distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipideimas; M19 – outras artroses**.

Cabe esclarecer que não houve especificação da concentração desejada do lubrificante ocular prescrito **hialuronato de sódio – solução oftálmica** (Lunah®), registrado na Anvisa nas seguintes concentrações 1mg/mL e 2mg/mL¹.

Com relação à indicação dos referidos pleitos, no âmbito do SUS:

- Os pleitos **tacrolimo 0.1% pomada dermatológica** (Tarfic®), **hialuronato de sódio – solução oftálmica** (Lunah®) e **domperidona 10mg** (comprimido) apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e têm indicação para o tratamento, respectivamente, do líquen simples crônico, síndrome do olho seco e do refluxo gastroesofágico.

Informa-se que **nenhum** dos medicamentos/suplementos alimentares aqui pleiteados são fornecidos pelas esferas de gestão do SUS para o manejo das patologias em tela.

Em alternativa aos medicamentos **tacrolimo 0.1% pomada dermatológica** (Tarfic®) e **hialuronato de sódio – solução oftálmica** (Lunah®), a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói fornece por meio da **atenção básica** (REMUME 2023), respectivamente: acetato de dexametasona 0.1% (creme) e hipromelose 0.3% (colírio).

Desse modo, considerando a ausência de informações acerca de contra-indicação e/ou falha terapêutica ao uso do corticosteroide tópico e lubrificante ocular padronizados, requer-se avaliação médica sobre a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS. Caso autorizada a troca, o acesso a tais medicamentos se dará por intermédio da unidade básica de saúde

¹ANVISA. Bula do medicamento por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1370525?nomeProduto=lunah>>. Acesso em: 13 dez. 2024.



mais próxima da residência da Autora, mediante apresentação de receituário médico atualizado e preenchido em conformidade com as legislações vigentes.

Com relação a prescrição do suplemento nutricional Caldê® MDK, a base de cálcio, magnésio, vitaminas D e K, informa-se que estudos apontam que a suplementação de vitamina D otimiza a absorção de cálcio, melhora a função neuromuscular, reduz a ocorrência de fraturas e parece atuar positivamente na modulação da dor crônica. Ademais, a forma ativa da vitamina D, é potente modulador da inflamação. A vitamina K por sua vez, promove benefício adicional na densidade mineral óssea quando suplementada em associação ao cálcio e a vitamina D. A deficiência de magnésio está associada a perda de massa óssea. Adiciona-se que magnésio é fundamental para formação de serotonina, indivíduos com deficiência neste mineral podem apresentar alteração no humor e depressão². Mediante o exposto, e tendo em vista o quadro clínico apresentado pela autora o suplemento nutricional pleiteado, Caldê® MDK, pode estar indicado para o caso em tela.

Quanto a prescrição do suplemento alimentar Vivosso Pro composto de Cálcio, vitamina D e ácido hialurônico, participa-se que a composição do suplemento prescrito pode auxiliar no quadro clínico da autora.

Cumpre informar que o medicamento hialuronato de sódio 2mg/mL (Lunah®) possui indicação para a condição clínica que acomete a Autora, síndrome do olho seco.

Quanto ao suplemento alimentar em cápsulas fonte de ômega 3 (Lavitan ômega 3®), informa-se que alguns estudos demonstram que a suplementação com ômega-3 pode melhorar significativamente os sinais e sintomas de olho seco em pacientes com doença de olho seco³. Desta forma, pode ser utilizado como coadjuvante no quadro clínico da Autora – síndrome do olho seco.

Acerca da prescrição de colágeno do tipo 2 não hidrolisado, da marca Motilex® Caps, informa-se que a suplementação nutricional com colágeno é reconhecida como segura, com efeitos adversos mínimos, cuja composição de aminoácidos apresenta níveis elevados de glicina e prolina, quando bem digerido, acumula-se, preferencialmente, na cartilagem⁶. 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 cartilagem⁴. O colágeno hidrolisado tem função terapêutica positiva na osteoporose e osteoartrite, com potencial aumento da densidade mineral óssea, efeito protetor da cartilagem articular e principalmente no alívio sintomático em quadros de dor⁵. Entretanto, mais estudos são necessários para determinar os fatores patogênicos envolvidos na osteoporose e osteoartrite, seu diagnóstico precoce, e a partir de que estágio da vida seria recomendado o início da suplementação e a dosagem adequada para alcançar significativo potencial terapêutico.

Salienta-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Diante o exposto, sugere-se que previsão do período de uso dos suplementos Caldê® MDK, Vivosso Pro, suplemento alimentar em cápsulas fonte de

² Suplementação Funcional Magistral: dos nutrientes aos compostos bioativos. São Paulo: Valeria Paschoal editora Ltda., 2008. 496p. Edição Português por Diniz Simone, Pascoal Valeria, Natália Marques, Brimberg Patricia .

³ GIANNACCARE, Giuseppe et al. Efficacy of omega-3 fatty acid supplementation for treatment of dry eye disease: a meta-analysis of randomized clinical trials. Cornea, v. 38, n. 5, p. 565-573, 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30702470/>>. Acesso em: 13 dez. 2024.

⁴ 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: 13 dez. 2024.

⁵ Porfírio,E; Fanaro,G,B,Suplementação com colágeno como terapia complementar na prevenção e tratamento de osteoporose e osteoartrite: uma revisão sistemática. Rev. Bras. Geriatr. Gerontol., Rio de Janeiro, 2016; 19(1):153-164. Acesso em: 13 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ômega 3 (Lavitan ômega 3®) e Motilex caps e/ou do intervalo das reavaliações clínicas do quadro da autora.

Com relação ao **suplemento alimentar à base de colágeno**, informa-se que segundo a **RDC 240/2018**, somente os suplementos alimentares com enzimas ou probióticos devem ser registrados na Anvisa. Sendo, portanto, suplemento alimentar de substância bioativa e nutrientes em cápsulas **dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**⁶.

Participa-se que os suplementos **Caldê® MDK, Vivosso Pro, suplemento alimentar em cápsulas fonte de ômega 3 (Lavitan ômega 3®) e Motilex caps assim como o medicamento hialuronato de sódio 2mg/mL não integram nenhuma lista oficial para disponibilização através do SUS**, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 147535642 - Págs. 41 a 43, item “*VII – DO PEDIDO*”, subitem “c” e “j”) referente ao fornecimento de “[...] outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora [...]”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o Parecer

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ANA PAULA NOGUEIRA DOS

SANTOS
Nutricionista
CRN-4 13100115
ID. 5076678-3

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID: 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ 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: 13 dez. 2024.