



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2434/2023

Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2023.

Processo nº 0803602-17.2023.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento alimentar a base de **colágeno não hidrolisado tipo II** (Motilex[®] Caps) e aos medicamentos, **Glicinato de magnésio 722,2mg** e **cloridrato de piridoxina 1mg** (Magen B6[®]) e **Carbonato de cálcio 600mg** e **Colecalciferol 200UI** (Ossotrat-D[®]).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 75619999 - Págs. 1 a 3), emitido em 18 de abril de 2023, pela médica consta que a autora apresenta o diagnóstico de **artrose** e necessita do uso contínuo dos seguintes insumos:

- Motilex – 40mg/dia, - 1 cápsula ao dia
- Magne B6 – 140 + 2mg, - 1 comprimido no almoço e jantar
- Ossotrat D – 600mg + 200UI, – 1 comprimido no almoço e jantar

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.



5. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

6. 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).

7. 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.

8. 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.

9. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrose** (osteoartrite ou osteoartrose) é a doença reumática mais prevalente entre indivíduos com idade superior a 65 anos, sendo uma das causas mais frequentes de dor do sistema musculoesquelético e de incapacidade para o trabalho no Brasil e no mundo. Consiste em afecção dolorosa das articulações que ocorre por insuficiência da cartilagem, ocasionada por um desequilíbrio entre a formação e a destruição dos seus principais elementos, associada a uma variedade de condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos. É uma doença crônica, multifatorial, que leva a uma incapacidade funcional progressiva. O tratamento deve ser multidisciplinar e buscar a melhora funcional, mecânica e clínica¹. **As articulações mais comumente lesionadas pela artrose são as dos dedos das mãos, da coluna vertebral (em particular a coluna cervical e a lombar) e aquelas que suportam o peso do corpo, como os quadris, joelhos (gonartrose) e pés².**

DO PLEITO

1. Segundo fabricante ASPEN³, **Motilex® Caps** trata-se de suplemento nutricional em cápsulas composto por colágeno do tipo 2 não hidrolisado que auxilia na manutenção da função articular. Modo de usar: 1 cápsula ao dia. Apresentação: 30 ou 60 cápsulas.

¹ COIMBRA, IB et al. Osteoartrite (artrose): tratamento. Rev. Bras. Reumatol., São Paulo, v. 44, n. 6, p. 450-453, Dez. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600009>. Acesso em: 27 out. 2023.

² Doenças reumáticas Osteoartrose (artrose) por Sociedade de Reumatologia do Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas/principais-doencas/osteoartrite-artrose/>>. Acesso em: 27 out. 2023.

³ ASPEN. Motilex® Caps. Disponível em: <<https://www.apsen.com.br/produto/motilex-caps-suplemento-alimentar-capsulas/>>. Acesso em: 27 out. 2023.



2. Associação **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (Ossotrat-D[®])** é indicado na prevenção e tratamento da desmineralização óssea pré e pós-menopausal, da osteoporose de várias causas (pós-menopausal e senil), frequentemente em associação com medicação complementar. Também é indicado nos casos em que há aumento das necessidades de cálcio na gravidez e lactação e no complemento das necessidades orgânicas do cálcio, em estados deficientes e para o tratamento de hipocalcemia (diminuição de cálcio no sangue)⁴
3. **Magnen B6** destinado à suplementação vitamínico-mineral nos casos de dietas restritivas e inadequadas; como auxiliar do sistema imunológico; em doenças crônicas ou convalescença e para idosos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Entre as doenças articulares, a **osteoartrite (OA)** é a mais prevalente e evolui lentamente ao longo de décadas com episódios de dor até chegar à perda de função da articulação. Apesar de muitos esforços, até o momento não há cura para a OA e os tratamentos disponíveis, farmacológicos e não farmacológicos, atuam na redução dos sintomas, principalmente dor, inflamação e imobilidade⁶.
2. 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 cartilagem⁷. Estudos apontam que no tratamento da artrose, o colágeno não hidrolisado tipo II (UC- II, como o tipo pleiteado) demonstrou efeito clinicamente importante com relação à melhora da dor no médio prazo (4 a 6 meses), porém o mesmo não se confirmou no longo prazo (acima de 6 meses)⁸.
3. Contudo, segundo a literatura consultada ainda não há evidências científicas suficientes para determinar a eficácia do uso de suplementos de colágeno a longo prazo, no alívio da dor e melhora do funcionamento das articulações em pacientes com artrose⁹.
4. 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,

⁴ Bula do medicamento Ossotrat-D por Instituto terapêutico Delta Ltda. Disponível em <https://www.sausedireta.com.br/catinc/drugs/bulas/ossotratd.pdf>. Acesso em : 26 out 2023

⁵ Bula do medicamento Magnem B6 por Marjan Indústria e Comércio Ltda.. Disponível em : <https://static-webv8.jet.com.br/drogaosuper/Bulas/7896226102955.pdf>. Acesso em 26 out 2023.

⁶ PORFÍRIO, E.; FANARO, G.B. Suplementação com colágeno como terapia complementar na prevenção e tratamento de osteoporose e osteoartrite: uma revisão sistemática. *Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia*, 19(1), pp.153-164, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbagg/v19n1/pt_1809-9823-rbagg-19-01-00153.pdf>. Acesso em: 27 out. 2023.

⁷ 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: 27 out. 2023.

⁸ Liu X, Machado GC, Eyles JP, et al. Dietary supplements for treating osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *British Journal of Sports Medicine*. 2018; 52: 167-175. Disponível em:< <https://bjsm.bmj.com/content/52/3/167> >. Acesso em: 19 out. 2023.

⁹ J.P.J Van. Vijven. et al. Symptomatic and chondroprotective treatment with collagen derivatives in osteoarthritis: a systematic review. *Osteoarthritis Cartilage*. Aug;20 (8):809-21, 2012. Disponível em: <[http://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584\(12\)00786-8/pdf](http://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584(12)00786-8/pdf)>. Acesso em: 27 out. 2023.



sugere-se que **previsão do período de uso do suplemento a base de colágeno tipo II prescrito, e/ou do intervalo das reavaliações clínicas do quadro da autora.**

5. 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)**¹⁰.

6. Participa-se que **suplementos à base de colágeno não integram nenhuma lista oficial para disponibilização através do SUS**, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Sobre os medicamentos, cumpre informar que o **Glicinato de magnésio 722,2mg e cloridrato de piridoxina 1mg** (Magnen B6[®]) e **Carbonato de cálcio 600mg e Colecalciferol 200UI** (Ossotrat-D[®]) **estão indicados** para tratamento do quadro clínico da Autora- **artrose**, conforme relato médico.

8. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que, **Glicinato de magnésio 722,2mg e cloridrato de piridoxina 1mg** (Magnen B6[®]) e **Carbonato de cálcio 600mg e Colecalciferol 200UI** (Ossotrat-D[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Embora a associação Carbonato de Cálcio + Colecalciferol, nas doses 500mg + 400UI e 500mg + 200UI tenha sido listada no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, a Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito **não padronizou** este item na sua relação municipal de medicamentos (REMUME) e, portanto, ele **não está disponível para fornecimento**.

10. Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da **artrose**, quadro clínico que acomete a Autora.

11. No SUS, os tratamentos disponíveis aos portadores de **artrose**, com a intenção de melhorar os sintomas como a dor e a perda da função articular, são: educação e conscientização da doença; fisioterapia (exercícios terapêuticos, eletrotermofototerapia); acupuntura; analgésicos; anti-inflamatórios; uso de órteses para correção biomecânica; infiltrações articulares de corticoides¹¹.

12. Elucida-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos itens pleiteados**.

13. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

¹⁰ 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: 26 out 2023.

¹¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Hilano G-F para o tratamento da osteoartrite de joelho. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/relatorio_hilano_osteoartrite_final.pdf >. Acesso em: 26 out 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Por fim., quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 75619993 - Pág. 9 e 10), item VI “*DOS PEDIDOS*”, subitens “b” e “e”) referente aos medicamentos pleiteados “...*bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...*”, 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.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**FABIANA GOMES DOS
SANTOS**

Nutricionista
CRN4 12100189
ID: 5036467-7

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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