



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0912/2024

Rio de Janeiro, 14 de março de 2024.

Processo nº 0833337-36.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao suplemento alimentar **Colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico** (Motilex® HA).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico apensado aos autos emitido pela médica em 15 de fevereiro de 2023, o Autor, de 68 anos de idade, apresenta sinais de **gonartrose em ambos os joelhos** (osteofitose marginal e redução do espaço articular). Prescrito o uso de Motilex HA (colágeno tipo II + ácido hialurônico) – 01 comprimido ao dia para auxílio no tratamento do desgaste articular e melhora da dor juntamente com a fisioterapia. (Num. 50698472 – Pág. 13)
2. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10: M17 – Gonartrose (artrose do joelho)**.

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 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.



5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrose degenerativa do joelho** recebe a denominação de **gonartrose**¹. **Artrose** é uma patologia articular degenerativa comum, em que ocorre lesão e perda cartilaginosa, inflamação sinovial e remodelação óssea. Os sintomas típicos incluem dor articular/periarticular que agrava com a marcha, rigidez matinal inferior a 30 minutos, crepitações, instabilidade e perda da amplitude articular. O joelho é a articulação mais frequentemente acometida, sendo a **gonartrose frequentemente incapacitante**. A dor é o motivo de consulta e cerca de metade dos indivíduos refere a dor como o seu principal problema. O objetivo principal consiste em reduzir a dor e a rigidez articular, otimizando a funcionalidade e a qualidade de vida².

DO PLEITO

1. **Colágeno tipo II + ácido hialurônico (Motilex®HA)**³ é um suplemento nutricional com apresentação em cápsula com **ácido hialurônico**, componente importante para auxiliar na proteção e manutenção da lubrificação articular, além do **colágeno tipo II não**

¹ ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, São Paulo, v. 44, n. 04, p.346-50, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2024.

² MOREIRA, M., AFONSO, M., ARAÚJO, P. Anti-inflamatórios não esteroides tópicos no tratamento da dor por osteoartrose do joelho – Uma revisão baseada na evidência. Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar, n.30, p.102-108, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpmgf/v30n2/v30n2a05.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2024.

³ Bula do suplemento alimentar Motilex® HA. Disponível em: <<https://www.apsen.com.br/motilex/>>. Acesso em: 14 mar. 2024.



hidrolisado, proteína que contribui com o cuidado da função articular. O **ácido hialurônico** é fundamental para articulação, pois é responsável pela lubrificação da mesma. Forma de apresentação: 30 ou 60 cápsulas. Modo de uso: 1 cápsula por dia.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o suplemento alimentar **Colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico** (Motilex[®]HA) **tem indicação clínica** para o tratamento de **gonartrose bilateral** (osteofitose marginal e redução do espaço articular).
2. Participa-se que não foram localizadas diretrizes clínicas ou estudos científicos suficientes para embasar o uso destes produtos de forma protocolar para as doenças osteoarticulares. Portanto, embora o **Colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico** (Motilex[®]HA) **possa ser utilizado pelo Autor, seu uso não apresenta essencialidade e respaldo científico robusto**.
3. Estudos demonstram que o emprego de suplementos à base de **colágeno tipo II não desnaturado** pode promover o alívio dos sintomas da osteoartrite (dor, rigidez) e melhora da função articular, sendo usual a sua suplementação nesse quadro clínico, porém, mais estudos ainda são necessários para comprovar a sua eficácia para esta finalidade⁴.
4. 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 osteoarticulares⁵.
5. Destaca-se-se que segundo a **RDC nº240 de 26 de julho de 2018**⁶, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, somente os suplementos alimentares com enzimas ou probióticos devem ser registrados na Anvisa. Sendo, portanto, suplemento alimentar de substância bioativa e nutrientes em cápsulas é **dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.
6. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca **Motilex[®] HA** prescrita/pleiteada, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021⁷, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

⁴ Lugo, J. P., Saiyed, Z. M., & Lane, N. E. (2016). Efficacy and tolerability of an undenatured type II collagen supplement in modulating knee osteoarthritis symptoms: a multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Nutrition journal*, 15, 14. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26822714/>>. Acesso em: 14 mar. 2024.

⁵ MAZOCCO, L. CHAGAS, P. Terapia nutricional na reabilitação de doenças crônicas osteoarticulares em idosos. Disponível em: <<https://pdfs.semanticscholar.org/f85f/e028b724a0860ffa805ad4b134cb51cd46e2.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2024.

⁶ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Disponível em: <https://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: 14 mar. 2024.

⁷ Presidência da República. Secretaria Geral. Subchefia de Assuntos Jurídicos. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14133.htm#art193>. Acesso em: 14 mar. 2024.



7. Informa-se que suplementos nutricionais à base de colágeno **não integram nenhuma lista para dispensação no SUS**, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

8. 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 corticoides.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 50698471 – Págs. 19 e 20, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias de saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Mat. 286.098-9

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID: 5036467-7

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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