



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1046/2024.

Rio de Janeiro, 25 de março de 2024.

Processo nº 0806598-86.2024.8.19.0002,
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 *Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr* (Piascledine®) e **sulfato de glicosamina 1500mg + sulfato de condroitina 1200mg** (Artrolive®), e ao **suplemento alimentar à base de colágeno tipo II 400mg** (Colflex Bio) e o **suplemento alimentar de extrato de rizomas de cúrcuma longa 400mg e vitamina C em comprimido revestido** (Curc).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da clínica ReumaMed (Num. 104262453 - Pág. 5 e 6), emitidos em 24 de janeiro de 2024 pela médica a Autora apresenta **osteoartrite** e necessita fazer uso de colágeno não hidrolisado desnaturado tipo II (Colflex Bio), **sulfato de glicosamina 1500mg + sulfato de condroitina 1200mg** (Artrolive®), cúrcuma longa (Curc) e *Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr 300mg* (Piascledine®).

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
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** (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. O **sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina** (Artrolive®) é um medicamento cuja ação principal se faz sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação regeneradora da cartilagem, trazendo como consequência indireta a diminuição da dor e da limitação dos movimentos comuns às doenças da cartilagem. Está indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações³.

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: 25 mar. 2024

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: 25 mar. 2024

³Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Artrolive®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARTROLIVE>>. Acesso em: 25 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. *Persea americana Mill.* + *Glycine max (L.) Merr.* (Piascledine[®]) é um composto de óleos insaponificáveis de abacate e de soja. Essa mistura consiste ainda em constituintes não glicéricos, como triterpenos e álcoois alifáticos, carotenoides, fitosteróis e tocoferóis. Está indicado para o tratamento sintomático de ação lenta para quadros dolorosos de osteoartrite⁴.
3. Segundo o fabricante Mantecorp Farmasa⁵, **Colflex bio** se trata de suplemento nutricional de colágeno não hidrolisado (não desnaturado) tipo II em cápsula, composto por B2Cool[®], que é um colágeno não hidrolisado extraído a partir da cartilagem do esterno de aves. Auxilia na diminuição da degradação da cartilagem, mantendo assim a boa saúde da articulação. Não contém glúten. Isento de açúcares. Apresentação: caixa com 30 ou 60 cápsulas.
4. De acordo com o fabricante Mantecorp Farmasa⁶, **Curc** é um suplemento alimentar composto de cúrcuma longa e vitamina C, possui ação antioxidante e auxilia no combate aos radicais livres. Indicado para pacientes com osteoartrite, dorsalgia e tendinite. Apresentação: pote com 30 ou 60 comprimidos.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento *Persea americana Mill.* + *Glycine max (L.) Merr.* (Piascledine[®]) e **sulfato de glicosamina 1500mg + sulfato de condroitina 1200mg** (Artrolive[®]) **estão indicados** para o manejo da condição clínica da Autora – **osteoartrite**.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos *Persea americana Mill.* + *Glycine max (L.) Merr.* (Piascledine[®]) e **sulfato de glicosamina 1500mg + sulfato de condroitina 1200mg** (Artrolive[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
3. A associação **Glicosamina + Condroitina não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da osteoartrose. Assim, o medicamento **não integra** nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
4. De acordo com revisão de *Henrotin et al.*, a maioria dos ensaios clínicos publicados com glicosamina relatou uma proporção significativa de indivíduos que não responderam ao tratamento. Portanto, a questão do benefício do tratamento com glicosamina permanece amplamente sem resposta. Pode-se questionar sobre a relevância clínica desse tratamento e se deve ser utilizado no que diz respeito à relação custo / benefício. Por outro lado, em comparação com modalidades não farmacológicas, como exercícios, perda de peso ou educação, a glicosamina não é eficaz no que diz respeito à dor e função, mas a questão de seu custo em comparação com as modalidades não farmacológicas deve ser explorada⁷.

⁴Bula do (*Persea americana Mill.* + *Glycine max (L.) Merr.* (Piascledine[®] 300) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PIASCLEDINE>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

⁵Bula do suplemento alimentar à base de colágeno tipo II 40mg (Colflex bio) por Mantecorp Farmasa. Disponível em: <https://guiadafarmaciadigital.com.br/arquivos-uploads/bula/bula_027251_1.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2024.

⁶ Bula do suplemento alimentar de extrato de rizomas de cúrcuma longa 400mg e vitamina C (Curc) por Mantecorp Farmasa. Disponível em: < <https://mantecorpfarmasa.com.br/produto/curc>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

⁷ Henrotin Y, Mobasher A, Marty M. Is there any scientific evidence for the use of glucosamine in the management of human osteoarthritis? *Arthritis Res Ther.* 2012 Jan 30;14(1):201. doi: 10.1186/ar3657. PMID: 22293240; PMCID: PMC3392795.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Informa-se que no **SUS**, os **tratamentos disponíveis aos portadores de osteoartrose**, 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 corticóides.

6. Assim, **recomenda-se que seja avaliado o uso da terapia disponibilizada por meio do SUS**. A Autora poderá comparecer a unidade básica de saúde, apta a proceder seu encaminhamento a consulta médica para o acompanhamento de seu tratamento.

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

8. Com relação à **nutrição no contexto das 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 osteoarticulares**⁸.

9. Acrescenta-se que suplementos nutricionais também têm sido empregados como adjuvantes no controle da dor, como o **colágeno**⁹. 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 cartilagem**¹⁰. **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 ingestão**¹¹.

10. Quanto à prescrição do suplemento alimentar à base de colágeno tipo II, **Colflex bio** (Num. 104262453 - Págs. 5 e 6), cada cápsula de 175mg do referido suplemento contém **40mg de colágeno tipo II não desnaturado equivalente a 10,5mg de colágeno tipo II não desnaturado (substância bioativa)**. Segundo a **ANVISA**, **o colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado, na dose mínima de 1,2mg por porção, apresenta a seguinte alegação “o colágeno tipo II não desnaturado auxilia na manutenção da função articular”**, conforme as especificações do fabricante InterHealth Nutraceuticals Incorporated^{12,13}.

11. 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**

⁸ 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: 25 mar. 2024.

⁹ MedlinePlus. Gelatina. Disponível em: <<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/1051.html>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

¹⁰ 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: 25 mar. 2024.

¹¹ MedlinePlus. Gelatin. Disponível em: <<https://medlineplus.gov/druginfo/natural/1051.html>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

¹² ANVISA. Constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Substâncias Bioativas. Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNDU4Y2UxNmEtZjc0Yi00ZTk3N2EtZTEyZTI5MjdkNzQ2IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection%20Power%20BI%20Report%20Report%20powered%20by%20Power%20BI>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

¹³ ANVISA. Suplementos alimentares. Gerência geral de alimentos. Perguntas e respostas. 6ª edição. Brasília, 29 de junho de 2020. Disponível em: <<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33916/2810640/Suplementos+Alimentares/a6fd2839-6d80-496a-becb-8b2122eff409>>. Acesso em: 25 mar. 2024.



não permite concluir definitivamente sobre os benefícios do uso de derivados de colágeno para pacientes com osteoartrite¹⁴.

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

13. Em relação a prescrição médica do suplemento alimentar de cúrcuma longa, **Curc** (Num. 104262453 - Págs. 5 e 6), destaca-se que a cúrcuma longa e os seus derivados bioativos são os mais estudados para o tratamento da osteoartrite (OA). O principal composto bioativo desta planta é o curcuminóide somado aos derivados dele que são; curcumina, demetoxicurcumina e bisdemetoxicurcumina. Vários estudos mostraram que a curcumina possui ações antioxidantes e anti-inflamatórias notáveis devido à inibição de vias pró-inflamatórias como a ciclooxigenase-2 (COX-2), prostaglandinas, leucotrienos, e a liberação de biomarcadores pró-inflamatórios como TNF- α , IL-1 β , IL 6, IL 8¹⁵.

14. Vários suplementos alimentares e propriedades de alimentos foram avaliados para tratamento da osteoartrite e que alternativas para o tratamento da OA estão sendo buscadas e que a curcumina é a mais relevante mostrando superioridade em resultado terapêutico que os demais¹⁰.

15. As terapias disponíveis para o tratamento da OA continuam sendo um desafio. A abordagem terapêutica tradicional consiste no uso de analgésico, corticosteróides, e antiinflamatórios não esteróides (AINES). Contudo, além do custo elevado, o uso destes medicamentos está associado à ocorrência de numerosos efeitos colaterais secundários, tais como comprometimentos gastrointestinais, cansaço, hiperglicemia, problemas de imunidade, edemas, agitação e insônia, principalmente quando prescritos por longos períodos. Em muitos casos, o uso prolongado destes medicamentos leva a eventos adversos renais e cardiovasculares¹⁰.

16. Por estas razões, há necessidade de novas abordagens terapêuticas que ajudem a tratar a OA de uma forma mais eficaz e com menores efeitos colaterais. Assim, diversos estudos demonstraram que plantas com potencial anti-inflamatório podem melhorar os sintomas dos pacientes colaborando assim para a redução da utilização de medicamentos anti-inflamatórios que promovem muitos efeitos adversos¹⁰.

17. Dessa forma, mediante ao abordado é viável a utilização do suplemento alimentar de cúrcuma longa, como a opção prescrita e pleiteada para a Autora.

18. Destaca-se que foi informado em documento médico (Num. 104262453 - Págs. 5 e 6) que a Autora necessita fazer uso contínuo dos suplementos alimentares. Nesse contexto, 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 proposta¹⁶.

19. Conforme a **RDC 240/2018 da ANVISA**, os alimentos e **suplementos alimentares** com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas

¹⁴ G. Honvo L. Lengele´ A. Charles J.-Y. Reginster O. Bruye`re. 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: 25 mar. 2024.

¹⁵ MARTINES, L.H.A. Efeitos da cúrcuma longa na osteoartrite: uma revisão sistemática. Dissertação (Mestrado Interdisciplinar em Interações Estruturais e Funcionais na Reabilitação – Arquitetura, Estrutura e suas Relações com a Reabilitação Funcional) – Universidade de Marília, Marília, 2022. Disponível em: <<https://portal.unimar.br/site/public/pdf/dissertacoes/DE8CDBA2DDCFE90C660558F4B1DEE70D.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

¹⁶ ASBRAN. Manual Orientativo. Sistematização do cuidado de Nutrição/ organizado pela Associação Brasileira de Nutrição; organizadora Marcia Samia Pinheiro Fidelix- São Paulo: Associação Brasileira de Nutrição, 2014. p. 47. Disponível em: < <https://www.asbran.org.br/storage/arquivos/PRONUTRI-SICNUT-VD.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral¹⁷. 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 importação¹⁸. Desta forma, os suplementos alimentares **Colflex bio** e **Curc** estão isentos de registro.

20. Acrescenta-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 nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

21. Ressalta-se que **suplementos alimentares, não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.

22. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 104257480 - Págs. 3 e 4, item “IV - DO PEDIDO”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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 Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF-RJ 21.278

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

FABIANA GOMES DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

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

¹⁷ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 25 mar. 2024.

¹⁸ 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: 25 mar. 2024.