



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1611/2024**

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2024.

Processo nº. 0804292-47.2024.8.19.0002,  
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 **ciclobenzaprina 5mg** e **cetoprofeno 50mg** e ao suplemento alimentar de **colágeno não hidrolisado tipo II 40mg** (Motilex<sup>®</sup> Caps).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento da Fundação Municipal de Saúde de Niterói (Num. 111679170 - Pág. 1) emitido em 02 de abril de 2024, pelo médico  , a Autora, 55 anos, apresenta diagnóstico **espondiloartrose com discopatia de coluna lombar**, com **dor crônica**. Sendo prescrito tratamento com **colágeno não hidrolisado tipo II 40mg UC-II<sup>®</sup>** (Motilex<sup>®</sup> Caps) – 1 vez ao dia, **ciclobenzaprina 5mg** (Miosan<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido ao dia e **cetoprofeno 50mg** – tomar 1 comprimido de 8/8 horas.

### **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 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.

8. 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 **espondiloartrose lombar** é um tipo de doença degenerativa da coluna vertebral, que inclui duas patologias distintas, porém interrelacionadas: a espondilose ou doença degenerativa discal e a osteoartrite das articulações interapofisárias posteriores. O processo degenerativo discal pode ter início a partir da segunda década de vida e a sua etiopatogênese está relacionada a alterações que ocorrem no núcleo pulposo. Fissuras ocorrem no anel fibroso com posterior diminuição do espaço intervertebral e formação de osteófitos<sup>1</sup>

2. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a *duração de seis meses*<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Ciclobenzaprina** suprime o espasmo do músculo esquelético de origem local, sem interferir com a função muscular; ela reduz a atividade motora tônica, influenciando os neurônios motores alfa e gama. Está destinado ao tratamento de espasmos musculares associados com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as lombalgias, torcicolos, periartrite

<sup>1</sup> Associação entre espondiloartrose lombar e trabalho pesado. Revista Brasileira de saúde ocupacional-Disponível em:<<https://www.scielo.br/j/rbso/a/CQfHrQKGrNDftbNgyvBJgPw/>>. Acesso em 08 mai. 2024

<sup>2</sup>KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 08 mai. 2024



escapuloumeral, cervicobraquialgias e no tratamento da fibromialgia. Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso<sup>3</sup>.

2. O **cetoprofeno** possui atividade anti-inflamatória, analgésica e antitérmica e é indicado para o tratamento de: processos reumáticos: artrite reumatoide, espondilite anquilosante, gota, condrocalcinose, reumatismo psoriático, síndrome de Reiter, pseudo-artrite, lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia, periarterite nodosa, osteoartrite, periarterite escápulo-umeral, bursites, capsulites, sinovites, tenossinovites, tendinites, epicondilites; lesões ortopédicas: contusões e esmagamentos, fraturas, entorses, luxações; algias diversas: nevralgia cérvico-braquial, cervicalgia, lombalgia, dor ciática, pós-operatórios diversos<sup>4</sup>.

3. Segundo fabricante ASPEN<sup>5</sup>, **Motilex® Caps** é um suplemento alimentar em cápsulas, composto por colágeno tipo II não hidrolisado que auxilia na manutenção da função articular. Zero açúcar e zero glúten. Modo de usar: 1 cápsula ao dia. Apresentação: 30 ou 60 cápsulas.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **ciclobenzaprina 5mg** e **cetoprofeno 50mg** Medley® **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pela Autora – espondiloartrose com discopatia de coluna lombar, com **dor crônica**, conforme descrito em documento médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que:

- **Cetoprofeno 50mg é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, por meio da REMUME-Niterói 2023. Contudo o referido medicamento é disponibilizado em **nível hospitalar**, somente para pacientes internados nas unidades próprias da Rede Municipal de Saúde de Niterói, conforme o perfil assistencial das mesmas, o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso da Autora, é inviável.
- **Ciclobenzaprina 5mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
  - Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação dos medicamentos **ciclobenzaprina 5mg** e **cetoprofeno 50mg** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), salienta-se que **não há atribuição a nenhuma das esferas de gestão do SUS em fornecê-los**.

3. Em relação ao tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>7</sup>) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT<sup>6</sup> foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de

<sup>3</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Ciclobenzaprina por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20CICLOBENZAPRINA>>. Acesso em: 08 mai. 2024.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Cetoprofeno por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CETOPROFENO>>. Acesso em: 08 mai. 2024.

<sup>5</sup> Bula do suplemento alimentar Motilex® caps. Disponível em: <<https://www.apsen.com.br/produto/motilex>>. Acesso em: 08 mai. 2024.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 08 mai. 2024



tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg e 75mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg e Valproato de Sódio 57,6mg/mL – estes disponibilizados pela Secretaria Municipal de Niterói no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) 2023;
- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

5. Não foi mencionado no documento médico anexado aos autos, o emprego no plano terapêutico da Autora dos medicamentos preconizados no protocolo supracitado. Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avaliar o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS para o tratamento da dor crônica, em alternativa aos medicamentos pleiteados, não disponibilizados.

6. Caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso dos medicamentos disponibilizados no CEAF para o tratamento da **dor crônica, atualmente**, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, esta deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Avenida Jansens de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

7. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito **da Atenção Básica**, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

9. Informa-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que o **registro de medicamentos** é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança<sup>7</sup>.

10. 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

<sup>7</sup>MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 08 mai. 2024.



adequada do peso e trazer benefícios antioxidantes e anti-inflamatórios para a prevenção e o tratamento das doenças osteoarticulares<sup>8</sup>.

11. Os suplementos nutricionais também têm sido empregados como adjuvantes no controle da dor, como o **colágeno**<sup>9</sup>. **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**<sup>10</sup>. **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**<sup>9</sup>.

12. Quanto à prescrição do suplemento alimentar Motilex<sup>®</sup> Caps (Num. 111679170 - Pág. 1), cada comprimido de **1,4 g do referido suplemento contém 40mg de colágeno tipo II não desnaturado equivalente a 1,6mg 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<sup>11,12</sup>.

Quanto à prescrição dos suplementos alimentares à base de colágeno tipo II, **Motilex**, cada cápsula contém 138mg sendo 40mg de colágeno não hidrolisado tipo II (**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<sup>13,14</sup>.

13. 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 osteoartrite**<sup>15</sup>.

<sup>8</sup> 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: 08 mai. 2024.

<sup>9</sup> MedlinePlus. Gelatina. Disponível em: <<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/1051.html>>. Acesso em: 08 mai. 2024.

<sup>10</sup> 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: 08 mai. 2024.

<sup>11</sup> 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=eyJrIjoiNDU4Y2UxNmEtZjc0Yi00ZTk3LTk3N2EtZTEyZTI5MjdkNzQ2IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection%20Power%20BI%20Report%20Report%20wered%20by%20Power%20BI>>. Acesso em: 08 mai. 2024.

<sup>12</sup> 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: 08 mai. 2024.

<sup>13</sup> 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=eyJrIjoiNDU4Y2UxNmEtZjc0Yi00ZTk3LTk3N2EtZTEyZTI5MjdkNzQ2IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection%20Power%20BI%20Report%20Report%20wered%20by%20Power%20BI>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

<sup>14</sup> 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: 27 mar. 2024.

<sup>15</sup> 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: 08 mai. 2024.



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

15. Em relação ao **registro suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que somente os suplementos alimentares que contêm enzimas ou probióticos, fórmulas para nutrição enteral, alimentos na categoria de novos alimentos e novos ingredientes e alimentos com alegação de propriedades funcional e ou de saúde devem ter, obrigatoriamente, registro na ANVISA.

16. Enquanto os suplementos alimentares nas categorias de aminoácidos, carboidratos, fibras alimentares, lipídios, minerais, outros nutrientes, proteínas, **substâncias bioativas (como o colágeno tipo II não desnaturado)** e vitaminas **não possuem obrigatoriedade de registro sanitário**. Dessa forma, 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<sup>16,17</sup>.

17. Participa-se que **suplementos à base de colágeno não integram nenhuma lista oficial para disponibilização através do SUS**, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.

18. 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.

19. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 100913150 - Págs. 6 e 7, item “ VII - DO PEDIDO”, subitens “2” e “4”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “...bem como outros medicamentos e 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 Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF-RJ 13.253  
ID:10.399

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**

Nutricionista  
CRN4: 97100061  
ID.4216493-1

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
Mat. 50133977

<sup>16</sup> 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](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: 08 mai..2024.

<sup>17</sup> 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: 08 mai..2024.