



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2679/2024

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2024.

Processo nº 0005782-81.2015.8.19.0058,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à inclusão dos medicamentos **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (Olmy Anlo[®]), **indapamida 1,5mg** (Indapen[®] SR), **rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]), **metoprolol 25mg** (Selozok[®]), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **solifelacina 5mg** (Impere[®]) e do suplemento alimentar de **colágeno hidrolisado em comprimidos**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 22 a 24 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3992/2015, emitido em 14 de outubro de 2015 e às folhas 484 a 486 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1888/2023, emitido em 24 de agosto de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos a indicação e fornecimento dos medicamentos Duloxetine 60mg de liberação retardada (Cymbie[®]), Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 12,5mg + Anlodipino 5mg (Exforge[®] HCT), Ácido Tióctico 600mg (Thioctacid[®]) e o Lubrificante ocular (Optive[®]) e ao quadro clínico da requerente hipertensão arterial sistêmica (HAS), hérnia de disco, dor crônica e transtornos ansiosos.

2. De acordo com os laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e documentos médicos do Posto de Urgência Sampaio Correa (fls. 509, 524 a 535), datados de 04 de abril de 2024 e 20 e 25 de junho de 2024, emitidos pela médica ----- e pelo médico -----, a Autora, 75 anos, é portadora de **diabetes mellitus (DM2), hipertensão arterial sistêmica (HAS), neuropatia diabética, hipotireoidismo, dislipidemia, incontinência urinária e artrose**. Consta prescrito à autora os seguintes medicamentos: **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (Olmy Anlo[®]), **indapamida 1,5mg** (Indapen[®] SR), **rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]), **metoprolol 25mg** (Selozok[®]), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **solifelacina 5mg** (Impere[®]) e ao suplemento alimentar de **colágeno hidrolisado em comprimidos**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1888/2023, emitido em 24 de agosto de 2023 (fls. 484-485).

2. 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 **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

2. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

3. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

4. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

5. A **neuropatia diabética (ND)** constitui um grupo heterogêneo de manifestações clínicas ou subclínicas, que acometem o sistema nervoso periférico (SNP) como complicação do diabetes mellitus (DM). Pode apresentar-se de diferentes formas clínicas, mecanismos

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

² Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

³ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em:

<<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 16 jul. 2024.



fisiopatológicos, instalação e evolução. Diante de um número alarmante de pacientes com DM, a prevalência de ND vem acompanhando este crescimento e já desponta como a principal causa de NP em países desenvolvidos. Destaca-se por ser a complicação microvascular mais prevalente, estimando-se que pelo menos metade dos pacientes diabéticos desenvolverá esta neuropatia em algum momento de sua evolução clínica⁴.

6. A **incontinência urinária** é uma situação patológica que resulta da incapacidade em armazenar e controlar a saída da urina. É caracterizada por perdas urinárias involuntárias. Estas perdas apresentam-se de forma muito diversificadas. Podem ser desde fugas muito ligeiras e ocasionais, a perdas mais graves e regulares. São muitos os materiais de apoio ao incontinente, desde fraldas para adultos, com diferentes capacidades de absorção e várias dimensões. Recuperação do bem-estar interior, e com ele da autoestima, do conforto e da segurança, são os objetivos de quem produz este tipo de produtos, que pretendem devolver ao incontinente a possibilidade de viver o seu quotidiano com total normalidade⁵.

7. 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 clínica⁶. **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 pés⁷.**

DO PLEITO

1. A associação **olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino** (Olmy Anlo[®]) é indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos⁸.

2. A **indapamida** (Indapen[®]) é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial. A forma SR é de liberação prolongada⁹.

3. **Rosuvastatina cálcica** (Rosucor[®]) inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a

⁴ 1. Nascimento OJM do, Pupe CCB, Cavalcanti EBU. Diabetic neuropathy. Rev dor. 2016;17:46–51. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rdor/a/dfMvHLrCg5zrC5J5FjWdKwF/?lang=pt#ModalHowcite>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

⁵ Associação Portuguesa de Urologia. Incontinência Urinária. Disponível em: <<https://apurologia.pt/wp-content/uploads/2022/01/incontinencia.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

⁶ 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: 16 jul. 2024.

⁷ 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: 16 jul. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino (Benicar Anlo[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OLMY%20ANLO>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

⁹ Bula do medicamento Indapamida (Indapen SR[®]) por Torrent Pharmaceuticals LtdA.-India. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26499092016&pIdAnexo=4131207>. Acesso em: 16 jul. 2024.



dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)¹⁰.

4. **Metoprolol** (Selozok[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo, com indicação no tratamento da hipertensão arterial sistêmica, angina do peito, alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular, dentre outras¹¹.

5. A **dapagliflozina** é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2¹².

6. **Solifelacina** (Impere[®]) é indicado para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associados com uma bexiga hiperativa¹³.

7. Os derivados de **colágeno** podem ser divididos de acordo com o grau de hidrólise do colágeno em colágeno não desnaturado (UC), gelatina e colágeno hidrolisado (CH), os quais são comercializados como tendo ação condroprotetora direta e redução de queixas de osteoartrite. Os derivados do colágeno atuam na redução da reação inflamatória presente na cartilagem articular, sendo benéfico para artrite reumatoide (doença autoimune) e poderiam atuar, através de outros mecanismos, na melhora dos sintomas de pacientes com osteoartrite. Ademais, o colágeno apresenta em sua composição dois aminoácidos (prolina e glicina) importantes para a formação da cartilagem, matriz óssea e tendões¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (Olmy Anlo[®]), **indapamida 1,5mg** (Indapen[®] SR), **rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]), **metoprolol 25mg** (Selozok[®]), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **solifelacina 5mg** (Impere[®]) estão indicados para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documentos médicos.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (Olmy Anlo[®]), **indapamida 1,5mg** (Indapen[®] SR), **rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]) e **solifelacina 5mg** (Impere[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹⁰ BRASIL. Bula do medicamento rosuvastatina cálcica (Plenance[®]) por Libbs Farmacêutica LTDA.. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330170>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

¹¹ Bula do medicamento Metoprolol (Selozok[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180077>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

¹² Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

¹³ Bula do medicamento solifelacina (Impere[®]) por EMS S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IMPERE>. Acesso: 16 jul. 2024.

¹⁴ J.P.J Van.Vijven. et al. Symptomatic and chondroprotective treatment with collagen derivatives in osteoarthritis: a systematic review. Osteoarthritis Cartilage. 2012. Aug;20 (8):809-21. Disponível em: [https://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584\(12\)00786-8/pdf](https://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584(12)00786-8/pdf) >. Acesso em: 16 jul. 2024.



- **Metoprolol 25mg (comprimido) foi listado** no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)^{15,16}, conforme RENAME 2022, contudo a REMUME do Município de Saquarema, publicada em 2021, **não padronizou** tal medicamento para o atendimento da **atenção básica**.
 - **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹⁷ - **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**¹⁸, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Conforme o referido PCDT, para que o paciente seja elegível ao tratamento com **dapagliflozina** requer-se a diagnóstico DM2, com necessidade de segunda intensificação de tratamento com idade ≥ 40 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou; homens ≥ 55 anos ou mulheres ≥ 60 anos com alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo¹³.
4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **dapagliflozina 10mg**.
5. A forma de acesso ao medicamento **dapagliflozina 10mg** está descrita em **ANEXO I**, caso a Autora perfaça os critérios do **PCDT do diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**.
6. Com relação à existência de alternativas terapêuticas padronizadas no SUS:
- A Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema fornece por meio da **atenção básica** (REMUME 2021):
 - ✓ **Atenolol 50mg, carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg e propranolol 40mg** frente ao **metoprolol 25mg**;
 - ✓ Losartana 50mg e anlodipino 5mg (não associados) em alternativa em alternativa à associação **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (Olmy Anlo®);
 - ✓ Hidroclorotiazida 25mg, espironolactona 25mg e 100mg, furosemida 40mg em alternativa à **indapamida 1,5mg** (Indapen® SR).

¹⁵ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

¹⁶ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

¹⁷ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹⁸ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza por meio do **CEAF**, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **dislipidemia e prevenção de eventos cardiovasculares**, publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019)¹⁹, o medicamento **atorvastatina 10mg e 20mg** frente ao pleito **rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]).
7. Conforme documento médico, a autora já fez uso de sinvastatina, metformina, glibenclamida, losartana, atenolol, sem controle do quadro clínico (fls. 513 e 527), dessa forma, apesar do uso destes medicamentos não foram citados uso dos demais medicamentos padronizados ou contraindicação.
8. Sendo assim, este Núcleo recomenda avaliação médica sobre a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS (citados no parágrafo 6 desta conclusão) no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** no tratamento da Requerente. A forma de acesso a esses medicamentos está descrita em **ANEXO I**.
9. Ressalta-se que, em relação ao pleito **solifelacina 5mg** (Impere[®]) não foram identificadas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.
10. Em parecer técnico nº 1888/2023, foi solicitado laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora, que justificasse a necessidade do uso do Ácido Tióctico 600mg (Thioctacid[®]). Conforme novo documento médico (fl. 507), informa-se que o tal fármaco **está indicado** para o quadro clínico da requerente - **neuropatia diabética**.
11. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
12. 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 osteoarticulares²⁰.
13. Informa-se que a **artrose** se trata de doença crônica degenerativa na qual ocorre destruição da cartilagem presente nas articulações com inflamação. Dependendo da gravidade do quadro, o tratamento pode incluir fisioterapia, exercícios, o uso de medicamentos e procedimentos cirúrgicos para controle da dor e melhora da qualidade de vida²¹. Suplementos nutricionais também têm sido empregados como adjuvante no controle da dor, como o **colágeno**²². 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 cartilagem²³.
14. Quanto a ingestão de colágeno hidrolisado diversos trabalhos evidenciaram benefícios para o organismo: melhoria da firmeza da pele; proteção dos danos das articulações; melhoria no tratamento da osteoporose; prevenção do envelhecimento; anti-hipertensivo; e proteção contra úlcera gástrica²⁴.

¹⁹ BRASIL. Ministério Da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de dislipidemia. Disponível em: < https://www.gov.br/comitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2024.

²⁰ 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: 16 jul. 2024.

²¹ GÓMEZ, E., KAUFER-HORWITZ, M., MANCERA-CHÁVEZ, G. Dietoterapia para doença reumática. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

²² MedlinePlus. Gelatina. Disponível em:< <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/1051.html>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

²³ 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: 16 jul. 2024.

²⁴ SILVA T.F., PENNA A.L.B. Colágeno: Características químicas e propriedades funcionais. Rev Inst Adolfo Lutz. São Paulo, 2012; 71(3):530-9. Disponível em: < <https://repositorio.unesp.br/server/api/core/bitstreams/de826448-c85f-4c33-8638-b0357702f35c/content>>. Acesso em: 16 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Nesse contexto, em laudo médico acostado foi informado que a Autora apresenta diagnóstico de **artrose** (fls. 524 a 528), tendo sido prescrito **colágeno hidrolisado 1 comprimido ao dia**, contudo, não foi prescrita a quantidade de colágeno hidrolisado que deveria ser utilizada pela Autora (fl. 523). Ressalta-se que **é importante a especificação da dosagem da suplementação nutricional, bem como a quantidade mensal necessária.**

16. 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 artrose. Contudo, **a qualidade da evidência científica produzida ainda não permite concluir definitivamente sobre os benefícios do uso de derivados de colágeno para pacientes com artrose**²⁵.

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

18. 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. Nesse contexto, sugere-se a **previsão do período de uso do suplemento a base de colágeno prescrito.**

19. Com relação a **suplementos alimentares 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)**²⁶.

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

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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

²⁵ 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: 16 jul. 2024.

²⁶ 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: 16 jul. 2024.