

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2721/2024

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2024	

Processo n° 0876097-63.2024.8.19.0001, ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1º 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. Em impresso do Hospital Memorial Fuad Chidid, emitido em 06 de junho de 2024, pelo médico ------, refere que a autora é portadora de **gonartrose** bilateral de longa data, com queixa álgica persistente. Necessita uso contínuo de colágeno tipo II, Motilex HA, uso contínuo 1 vez ao dia. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID-10 M.17.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Artrose** é uma patologia articular degenerativa comum, em que ocorre lesão e perda cartilagínea, 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 vida¹.

DO PLEITO

1. Segundo fabricante APSEN², (Motilex[®] HA) é suplemento nutricional com apresentação em cápsula com **ácido hialurônico**, componente importante para auxiliar na proteção e manutenção da lubrificação, além do **colágeno tipo II não hidrolisado**, proteína que contribui com o cuidado da <u>função articular</u>. O **ácido hialurônico** é fundamental para articulação, pois é

² Bula do suplemento alimentar Motilex[®] HA. Disponível em: https://www.apsen.com.br/motilex/. Acesso em: 24 jun.2024.



1

¹ 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: 24 jun. 2024.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 a **artrose** se trata de <u>doença crônica degenerativa na qual ocorre destruição da cartilagem presente nas articulações com inflamação</u>. 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 vida⁶. <u>Suplementos alimentares, como o colágeno e ácido hialurônico, também têm sido empregados como adjuvantes no controle da dor e outros sintomas da doença³. O colágeno é uma proteína amplamente presente no organismo humano, destacando-se os colágenos do tipo I, II e III, <u>sendo o colágeno tipo II o principal encontrado na cartilagem</u>⁴.</u>
- 2. Neste sentido, 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 Motilex[®] HA esteja indicado, seu uso não apresenta respaldo científico robusto.
- 3. 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 <u>para a prevenção e o tratamento das doenças osteoarticulares</u>⁵.
- 4. Informa-se que o uso de suplementos nutricionais requer delimitação de tempo de uso, após o qual deve ser feita nova avaliação do quadro clínico objetivando nortear a necessidade de manutenção, alteração ou suspensão da conduta dietoterápica proposta. Nesse contexto sugere-se que haja de delimitação do período de tempo de uso do suplemento prescrito.
- 5. Destaca-se-se que segundo a RDC 240/2018, 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.
- 6. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca **Motilex HA** prescrita/pleiteada, <u>permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.</u>
- 7. Informa-se que suplementos nutricionais **não integram nenhuma lista para dispensação no SUS**, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- 8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 125199919 Pág. 18, item "VII", subitens "b" e "e") referente ao provimento de

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: 24 jun. 2024.



2

³ MedlinePlus. Gelatina. Disponível em: https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/1051.html. Acesso em: 24 jun. 2024.

⁴ 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: 24 jun. 2024.

⁵ MAZOCCO, L. CHAGAS, P. Terapia nutricional na reabilitação de doenças crônicas osteoarticiulares em idosos. Disponível em: https://pdfs.semanticscholar.org/f85f/e028b724a0860ffa805ad4b134cb51cd46e2.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2024.

⁶ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em:

Secretaria de



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

"...acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos que, no curso da demanda, de façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...", cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista CRN4 - 13100115 ID: 507667

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

