



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4220/2024

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2024.

Processo nº 0835321-18.2024.8.19.0002,
ajuizado por: .

De acordo com o documento médico acostado (Num. 142043779 - Pág. 3), emitido em 06 de agosto de 2024, pelo médico , em receituário próprio, a Autora faz acompanhamento na unidade básica de saúde de Boqueirão na cidade de Silva Jardim por apresentar pseudo-extrusão do menisco medial, observando-se área de hipersinal no corno posterior devido à alteração degenerativa, artrose do joelho (**CID-10: M17**) - **Gonartrose**. A patologia que acomete a Autora não evidencia tempo de cura, tendo tratamento com o medicamento **Flexone** por uso contínuo e cirurgia das complicações adjacentes.

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.

Segundo fabricante Arese pharma³, **Flexone** trata-se de suplemento alimentar contendo cúrcuma, glucosamina, ácido hialurônico e colágeno tipo II em comprimidos revestidos que auxilia na manutenção da função articular. com apresentação em cápsula e cada porção equivale a 2 comprimidos contendo 1,346g sendo 130mg de curcumina 40mg de colágeno não hidrolisado tipo II, dentre outros componentes. O colágeno é uma proteína que dá estrutura, firmeza e elasticidade à pele. Apresentação: Caixa com 60 cápsulas.

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 osteoarticulares⁴.

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: 09 out. 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: 09 out. 2024.

³ Arese pharma. Informações do produto Flexone. Disponível em <https://www.arese.com.br/folhetos/paciente/FLEXONE_v000.pdf>. Acesso em 09 out. 2024.

⁴ 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: 09 out. 2024.



Acrescenta-se que suplementos nutricionais também têm sido empregados como adjuvantes no controle da dor, como o **colágeno**⁵. 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 cartilagem⁶. 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 ingestão⁷.

Quanto à prescrição do suplemento alimentar à base de cúrcuma longa e colágeno tipo II, **Flexone** (Num. 142043779 - Pág. 3), cada cápsula contém 1,346g 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*”^{8,9}.

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 osteoartrite¹⁰**.

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

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 8¹¹.

⁵ MedlinePlus. Gelatina. Disponível em: < <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/1051.html>>. Acesso em: 09 out. 2024.

⁶ 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: 09 out. 2024.

⁷ MedlinePlus. Gelatin. Disponível em: < <https://medlineplus.gov/druginfo/natural/1051.html> >. Acesso em: 09 out. 2024.

* 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=eyJrljoiNDU0Y2UxNmEtZjc0Yi00ZTkyclTlTk3N2EtZTEyZTI1MjdkNzQ2IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWwzMzJmNGQzNS04MGtMLWI3MDg1ZjYvZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection%20Power%20BI%20Report%20Report%20Power%20Report%20Power%20BI>. Acesso em: 09 out. 2024.

⁹ 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/documentos/33916/2810640/Suplementos+Alimentares/a6fd2839-6d80-496a-beb6-8b2122eff409>>. Acesso em: 09 out. 2024.

10 G. Honvo L. Lengele´ A. Charles J.-Y. Reginster O. Bruyère. 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: 09 out. 2024.

¹¹ 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/DE8CBDA2DDCFE90C660558F4B1DEE70D.pdf>.>. Acesso em: 09 out. 2024.



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.

A glucosamina é extraída de um material (quitina) presente nas conchas dos caranguejos, das ostras e no camarão. A glucosamina, na maioria das vezes, é tomada para tratar osteoartrite do joelho, porém não há evidências de benefícios desse tratamento e seu uso não é endossado por organizações de especialistas que tratam a osteoartrite¹²

O ácido hialurônico (AH) é um mucopolissacarídeo abundantemente presente no fluido sinovial, resultados de estudo mostraram que a administração oral de HA pode ter efeitos terapêuticos benéficos em pacientes relativamente jovens com OA sintomática do joelho, sendo eficaz quando combinado com exercícios de fortalecimento do quadríceps.¹³

Desta forma para que este núcleo possa inferir com segurança acerca da necessidade de inclusão deste suplemento no plano terapêutico da autora são necessárias informações sobre sua alimentação as refeições consumidas em um dia com as quantidades em medidas caseiras, horários e aceitação.

As terapias disponíveis para o tratamento da OA continuam sendo um desafio. A abordagem terapêutica tradicional consiste no uso de analgésico, corticosteróides, e anti-inflamatórios 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.

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.

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

Destaca-se que foi informado em documento médico (Num. 142043779 - Pág. 3) que a Autora necessita fazer uso contínuo do suplemento alimentar. 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 proposta¹⁴.

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

¹² Glucosamina- Manual MSD versão saúde para família. Disponível em < <https://www.msdmanuals.com/pt/casa/assuntos-especiais/suplementos-alimentares-e-vitaminas/glucosamina?ruleredirectid=762>>. Acesso em 09 out.2024

¹³ Revista Científica Mundial. Administração oral de ácido hialurônico polimérico alivia sintomas de osteoartrite do joelho: um estudo duplo-cego controlado por placebo durante um período de 12 meses. 2012; 2012: 167928. Publicado on-line em 20 de novembro de 2012. doi:10.1100/2012/167928. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3512263/>>. Acesso em: 09 out. 2024

¹⁴ 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: 09 out. 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 enteral¹⁵. 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 importação¹⁶. Desta forma, o suplemento alimentar **Flexone** está isento de registro.

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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

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

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 142043778 - Págs. 4 e 5, item VI – Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do suplemento pleiteado “...*MEDICAMENTOS, EXAMES E INTERVENÇÕES CIRÚRGICAS QUE SE REVELEM NECESSARIOS AO TRATAMENTO DO QUADRO DE SAÚDE NOTICIADO,*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de 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.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁵ 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: 09 out. 2024.

¹⁶ 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: 09 out. 2024.