



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5804/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0846962-03.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao produto para saúde **Solução para Preenchimento Intra-Articular 40mg** (Scientific Synovial®) e quanto ao suplemento alimentar à base de **Colágeno tipo II não hidrolisado + Ácido Hialurônico** (Motilex® HA).

Em documento médico acostado (Num. 161741236 - Pág. 7 e 8), emitido em 01 de julho de 2024 e 28 de novembro de 2024, respectivamente, pelo médico consta que o Autor, 26 anos de idade, apresenta diagnóstico de **gonartrose de joelho**, sendo prescrito **Colágeno tipo II não hidrolisado + Ácido Hialurônico** (Motilex® HA), 1 cápsula, 1 vez ao dia por 2 meses e infiltrações intraarticulares com ácido hialurônico – **Solução para Preenchimento Intra-Articular 40mg** (Scientific Synovial®).

Com relação à **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 para a prevenção e o tratamento das doenças osteoarticulares¹.

Segundo estudo de revisão sistemática e meta-análise publicado, que avaliou o uso de diversos suplementos alimentares no tratamento da **artrose** (benefícios para redução da dor, melhora da função da articulação e melhora da rigidez), foi encontrado que o colágeno não hidrolisado tipo II (UC-II) demonstrou efeito clinicamente importante com relação à melhora da dor no médio prazo (4 a 6 meses), porém o mesmo não se confirmou no longo prazo (acima de 6 meses)².

Quanto ao uso de suplementos à base de colágeno, outro estudo de revisão sistemática e meta-análise concluiu que os achados ainda não são conclusivos quanto aos efeitos para melhora da dor em pacientes com artrose³. Sendo assim, **suplementos à base de colágeno não fornecem efeitos clinicamente importantes na artrose⁸**.

Contudo, ressalta-se que segundo a literatura consultada **ainda não há evidências científicas suficientes para determinar a eficácia do uso de suplementos de colágeno**, no alívio da dor e melhora do funcionamento das articulações em pacientes com artrose^{4,5}. Portanto, **embora**

¹ MAZOCCHI, L. CHAGAS, P. Terapia nutricional na reabilitação de doenças crônicas osteoarticulares em idosos. RBCEH, Passo Fundo, v. 12, n. 3, p. 309-317, set./dez. 2015. Disponível em:

<<https://pdfs.semanticscholar.org/f85f/e028b724a0860ffa805ad4b134cb51cd46e2.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

² Liu X, Machado GC, Eyles JP, et al. Dietary supplements for treating osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. British Journal of Sports Medicine. 2018; 52: 167-175. Disponível em:<<https://bjsm.bmjjournals.com/content/52/3/167>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

³ J.P.J Van.Vijven, et al. Symptomatic and chondroprotective treatment with collagen derivatives in osteoarthritis: a systematic review. *Osteoarthritis Cartilage*. Aug;20 (8):809-21, 2012. Disponível em: <[http://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584\(12\)00786-8/pdf](http://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584(12)00786-8/pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴ J.P.J Van.Vijven, et al. Symptomatic and chondroprotective treatment with collagen derivatives in osteoarthritis: a systematic review. *Osteoarthritis Cartilage*. Aug;20 (8):809-21, 2012. Disponível em: <[http://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584\(12\)00786-8/pdf](http://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584(12)00786-8/pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024.



o Colágeno tipo II não hidrolisado + Ácido Hialurônico (Motilex® HA) possa ser utilizado pelo Autor, seu uso não apresenta essencialidade e respaldo científico robusto.

Destaca-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, foi informado o uso do suplemento à base de colágeno pelo período de 2 meses (Num. 161741236 – Pág. 7).

Conforme a **RDC 240/2018 da ANVISA**, os alimentos e suplementos alimentares com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas 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 enteral⁶. Sendo assim, suplemento alimentar de substância bioativa e nutrientes em cápsulas está **dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**⁷.

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

Quanto à viscossuplementação com o produto para saúde **Solução para Preenchimento Intra-Articular 40mg** (Cientific Synovial®), informa-se que **está indicada** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor.

No que tange ao produto para a saúde **Solução para Preenchimento Intra-Articular 40mg** (Cientific Synovial®), informa-se que este **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Tanguá e do Estado do Rio de Janeiro, logo **não há atribuição exclusiva no fornecimento desse produto**.

Embora o procedimento de infiltração de substâncias em cavidade sinovial (articulacao, bainha tendinosa) (03.03.09.003-0) esteja coberto pelo SUS, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, a descrição técnica do referido procedimento **abrange apenas** a infusão de "... anestésico, corticoide e contraste ...", o que **não corresponde** à necessidade terapêutica do Suplicante – infiltração de **Ácido Hialurônico** (Num. 161741236 – Págs. 7 e 8).

Adicionalmente, salienta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o produto da marca Synvisc®, o qual também se baseia na infiltração intra-articular com ácido hialurônico, e concluiu que o ácido hialurônico parece ser tão eficaz quanto, **mas não mais eficaz do que os anti-inflamatórios não esteroidais**, em relação aos desfechos subjetivos: dor e função articular. O ácido hialurônico também se mostrou tão eficaz

⁵PORFÍRIO, E.; FANARO, G.B. Suplementação com colágeno como terapia complementar na prevenção e tratamento de osteoporose e osteoartrite: uma revisão sistemática. *Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia*, 19(1), pp.153-164, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbgg/v19n1/pt_1809-9823-rbgg-19-01-00153.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁶ 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: 30 dez. 2024.

⁷ 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: 30 dez. 2024.



quanto, mas não mais eficaz do que os corticosteroides intra-articulares para aliviar a dor noturna e a dor ao repouso⁸.

Desta forma, **conclui-se que não há evidência científica comprovando eficácia superior do gel viscoantáltico à base de Ácido Hialurônico em relação ao tratamento disponibilizado pelo SUS.**

Cabe elucidar que, com a intenção de melhorar os sintomas, como a dor e a perda da função articular, diversas intervenções foram propostas na literatura e na prática clínica, a saber: educação e conscientização da doença; fisioterapia (exercícios terapêuticos, eletrotermofototerapia); acupuntura; analgésicos; anti-inflamatórios; uso de órteses para correção biomecânica; infiltrações articulares de corticoides e de ácido hialurônico (AH); uso oral de Sulfato de condroitina; orientações para perda de peso (em caso de obesidade), além das pequenas cirurgias artroscópicas até as grandes abordagens cirúrgicas como as artroplastias⁹.

Ressalta-se que todos os tratamentos descritos acima são fornecidos pelo SUS⁵, com exceção da viscosuplementação (infiltração intra-articular com Ácido Hialurônico - Solução para Preenchimento Intra-Articular 40mg) e uso oral de Sulfato de condroitina.

Desta forma, sugere-se que o médico assistente avalie o tratamento disponibilizado pelo SUS, em especial o tratamento com infiltração intra-articular de corticoides, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta: infiltração de substâncias em cavidade sinovial (articulação, bainha tendinosa) (03.03.09.003-0). Caso seja recomendada a alternativa disponível no SUS, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munida de laudo médico atualizado, para encaminhamento adequado.

Elucida-se que o produto para saúde **Solução para Preenchimento Intra-Articular 40mg** (Cientific Synovial®) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 5277154-6
ID: 5074128-4

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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

⁸ Ministério da Saúde. Conitec - Hilano G-F 20 para o uso intraarticular no tratamento de dor associada com a osteoartrose do joelho Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 132 – dez/2014. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/relatorio_hilano_osteoaartrite_final.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Hilano G-F 20 para uso intra-articular no tratamento da dor associada a osteoartrose do joelho. Dezembro/2014. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/relatorio_hilano_osteoaartrite_final.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.