



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5811/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0829863-58.2024.8.19.0054,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **Diacereína 50mg (Artrodar)** e quanto ao suplemento alimentar à base de **Colágeno tipo II não hidrolisado + Ácido Hialurônico (Motilex® HA)**.

Em documento médico mais recentemente acostado (Num. 162086114 - Pág. 18 a 22), emitido em 12 de novembro de 2024, pelo médico , consta que o Autor, 53 anos de idade, apresenta diagnóstico de gonartrose bilateral, sendo prescrito Motilex® HA, 1 cápsula, 1 vez ao dia, e **Diacereína 50mg (Artrodar)**, 1 vez ao dia. Por fim, foi citada a Classificação Internacionais de Doenças (CID - 10): **M17.0 – Gonartrose primária bilateral**.

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 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 artrose**⁸.

Contudo, ressalta-se que segundo a literatura consultada **ainda não há evidências científicas suficientes para determinar a eficácia do uso de suplementos de**

¹ MAZOCCO, 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.bmj.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.



colágeno, no alívio da dor e melhora do funcionamento das articulações em pacientes com artrose^{4,5}. Portanto, **embora o 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 por período indeterminado ().

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 São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro.

Quanto a disponibilização do medicamento no âmbito do SUS:

- **Diacereína 50mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Informa-se que o medicamento pleiteado **está indicado** ao tratamento do quadro clínico atual da Autora.

De acordo com atualização do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**⁸, publicada pelo Ministério da Saúde em 2024, orientou que o tratamento medicamentoso da osteoartrite de joelho e de quadril se inicie com doses regulares de paracetamol; e como alternativa dipirona. Sugere-se a substituição ou associação do anti-inflamatório (AINE) oral não seletivo ibuprofeno quando o paracetamol ou dipirona forem ineficazes ou insuficientes para o alívio da dor.

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.

⁵ PORFÍRIO, 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/rbagg/v19n1/pt_1809-9823-rbagg-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.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 1, de 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf> >. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Dessa forma, a Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti fornece por meio da atenção básica (REMUME 2023): dipirona 500mg (comprimido) e 500mg/mL (solução oral), paracetamol 500mg (comprimido) e 200mg/mL (solução oral), ibuprofeno 300mg e 600mg (comprimido) e 50mg/mL (suspensão oral) e diclofenaco de potássio/sódio 50mg (comprimido).

O documento médico foi faltoso em descrever o quadro clínico da Autora (gravidade, evolução, articulações envolvidas) e os medicamentos previamente usados, incluindo doses empregadas, tempo de uso, efeitos colaterais ou falência terapêutica; tampouco há informações acerca de adesão a tratamentos não farmacológicos preconizados.

Considerando as terapias farmacológicas e não farmacológicas preconizadas no PCDT, assim como a ausência de evidências de boa qualidade a respeito do benefício do uso do medicamentos pleiteado no tratamento da osteoartrose, não há elementos técnicos que permitam corroborar com a presente solicitação.

Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido, conforme as legislações vigentes.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 162086113 - Págs. 25 e 26 – DO PEDIDO, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento do suplemento prescrito “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN4 13100115
ID: 507668-3

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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