



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0335/2020

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2020.

Processo nº 5016332-84.2020.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao e ao suplemento alimentar de **colágeno não hidrolisado tipo II enriquecido com vitaminas e minerais** (Colflex[®] Complet).

I – RELATÓRIO

1. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Federal de Ipanema (Evento1 ANEXO2 Páginas 10 a 16), emitidos em 19 de fevereiro e 04 de março de 2020, pelo médico (CREMERJ:) a Autora, aposentada por invalidez, é portadora de doença degenerativa grau avançado e intratável, **artrose, artrite, reumatismo, radiculopatia**, baixa força muscular em membros inferiores e quadril, perda de cartilagem, pós-operatório de artrodese lombar (L2 a L5), deambula com auxílio de muletas. Como houve piora em seu quadro clínico, o médico assistente informou que a Autora necessita do suplemento alimentar de colágeno não hidrolisado tipo II enriquecido com vitaminas e minerais da marca **Colflex[®] Complet**, para uso contínuo, na dose diária de 01 comprimido a cada 12h, substituindo o medicamento Sulfato de Condroitina + Sulfato de Glicosamina (Artrolive[®]) por ser mais completo, com melhor eficácia do quadro geral patológico. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID10: R52.1 – Dor crônica intratável, S32.0 – Fratura de vértebra lombar, T91.1 – Sequelas de fratura de coluna vertebral e M50.1 – Transtorno do disco cervical com radiculopatia.**

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.

2. De acordo com a Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimentos e ou novos ingredientes são os alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no País, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que entretanto, venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrite** é a inflamação das articulações (juntas). Em sentido amplo é o conjunto de sintomas e sinais resultantes de lesões articulares produzidas por diversos motivos e causas, existindo diferentes tipos de artrites¹. A **artrose** (osteoartrite, osteoartrose ou doença articular degenerativa) é a forma mais prevalente de artrite. Obesidade, envelhecimento, sexo feminino, etnia branca, maior densidade óssea e lesão por uso repetitivo associada à prática desportiva foram identificados como fatores de risco. A artrose não é de origem sistêmica ou autoimune, mas envolve a destruição da cartilagem com inflamação. É causada pelo excesso de uso articular. É uma doença crônica das articulações, envolve a perda da cartilagem da articulação que é habitualmente submetida à descarga de peso. Esta cartilagem normalmente possibilita que os ossos deslizem suavemente um sobre o outro. Sua perda pode resultar em rigidez, dor, inchaço, perda de movimento e mudanças no formato da articulação, além de crescimento ósseo anormal, que pode resultar em osteófitos (esporões). As articulações mais frequentemente afetadas são as articulações interfalângicas distais, a articulação do polegar e especialmente as articulações dos joelhos, quadris, tornozelos e coluna vertebral, que carregam a maior parte do peso corporal².

2. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses³.

3. A **fratura** é a lesão traumática associada à solução de continuidade do osso. Nesses casos com frequência se faz necessária a reabilitação física e profissional dos traumatizados⁴. São decorrentes tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto que a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de massa óssea), quanto de sua qualidade⁵.

4. **Radiculopatia** pode ser definida como doença envolvendo uma raiz nervosa espinhal que pode resultar de compressão relacionada ao deslocamento do disco intervertebral, lesões da medula espinhal, doenças da coluna vertebral e outras afecções. As manifestações clínicas incluem dor radicular, fraqueza e perda sensorial referida a estruturas inervadas pela raiz nervosa envolvida⁶.

¹ BVS. Atenção Primária em Saúde. Disponível em: < <https://aps.bvs.br/aps/o-que-e-artrite/>>. Acesso em: 09 abr.2020.

² GÓMEZ, F.E., KAUFER-HORWITZ, M.. Tratamento Clínico Nutricional para a Doença Reumática. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L., Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

³ KREILING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem. v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 09 abr. 2020.

⁴ FERNANDES, J. H. M. Semiologia Ortopédica Pericial. 2ª Versão do Hipertexto. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: < http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo_20.pdf>. Acesso em: 09 abr. 2020.

⁵ PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

⁶ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Radiculopatia. Disponível em: <<http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs->



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. **Colflex[®] Complet** trata-se de suplemento nutricional com apresentação em comprimido e cada um possui 40mg de colágeno Tipo II Não Hidrolisado, dentre outros componentes, como vitaminas e minerais. Auxilia na reposição de colágeno, proporciona a diminuição dos incômodos articulares e aumento da flexibilidade, previne o desgaste natural dos músculos, ossos, pele e articulações. Apresentação: caixas com 60 comprimidos⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que se trata de Autora de **61 anos** (conforme identidade – Evento1_ANEXO2_Página 2) e segundo documentos médicos acostados (Evento1_ANEXO2_Páginas 10 a 16) a mesma apresenta quadro de **artrose e artrite**. Foi prescrito o **suplemento nutricional à base de colágeno não hidrolisado tipo II enriquecido com vitaminas e minerais (Colflex[®] Complet)**.

2. A esse respeito, 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 vida². **Suplementos nutricionais também têm sido empregados como adjuvante no controle da dor, como o colágeno⁸**. 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 cartilagem⁹.

3. Destaca-se que 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)¹⁰**. Com relação 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 artrose¹¹**. Sendo assim, **suplementos à base de colágeno não fornecem efeitos clinicamente importantes na artrose⁸**.

4. Ademais, segundo documento médico (Evento1_ANEXO2_Página 15), o **suplemento nutricional à base de colágeno não hidrolisado tipo II enriquecido com vitaminas e minerais (Colflex[®] Complet)** foi prescrito *“substituindo o medicamento Sulfato de Condroitina + Sulfato de Glicosamina (Artrolive[®])”, por ser mais completo e de melhor eficácia no quadro*

locator/?lang=pt&tree_id=C05.116.900.307&term=h%C3%A9mia&tree_id=C10.668.829.820&term=radiculo>. Acesso em: 09 abr. 2020.

⁷ Farmadelivery. Colflex[®] Complet. Disponível em: < <https://www.farmadelivery.com.br/colflex-complet-colageno-tipo-2-40mg-c-60-comprimidos> >. Acesso em: 09 abr. 2020.

⁸ MedlinePlus. Gelatina. Disponível em: < <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/1051.html> >. Acesso em: 09 abr. 2020.

⁹ 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 abr. 2020.

¹⁰ 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: 09 abr. 2020.

¹¹ 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.oarsjournal.com/article/S1063-4584\(12\)00786-8/pdf](http://www.oarsjournal.com/article/S1063-4584(12)00786-8/pdf) >. Acesso em: 09 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

patológico". A esse respeito, cumpre salientar que eles são divergentes, pois apresentam composições químicas diferentes.

5. Destaca-se que, embora tenha sido informado em documentos médicos (Evento1_ANEXO2_Páginas 10 a 16) que a Autora necessita do suplemento nutricional para uso contínuo, indivíduos em uso de produtos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta¹².

6. Ressalta-se que o produto nutricional da marca pleiteada **Colflex® Complet** trata-se de marca de suplemento nutricional a base de colágeno tipo II enriquecido com vitaminas e minerais e, segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Logo, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e **não pela marca comercial**, permitindo a ampla concorrência.

7. Informa-se que **suplementos à base de colágeno não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.**

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4: 01100421

MARCELA MACHADO DUARTE
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹² 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 abr. 2020.