



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1132/2021

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2021.

Processo nº 5001704-08.2021.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento nutricional de colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico** (Motilex® HA).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Policlínica Qualimedi (Evento66_ANEXO2_Págs. 1 e 2), emitidos em 05 de novembro de 2021, pelo médico , a Autora apresenta **dor** em joelho, associado a **fibromialgia**, sem melhora do quadro clínico. Foi prescrito o seguinte tratamento, por 6 meses: **Colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico** (Motilex® HA) – tomar 01 cápsula ao dia.
2. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M17 – Gonartrose**.

**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. A **Fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes¹.
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

¹ PROVENZA, J.R. *et al.* Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008. Acesso em: 24 ago. 2021.



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 meses².

3. A artrose (osteoartrite ou osteoartrose) é a doença reumática mais prevalente entre indivíduos com idade superior a 65 anos, sendo uma das causas mais frequentes de dor do sistema musculoesquelético e de incapacidade para o trabalho no Brasil e no mundo. Consiste em afecção dolorosa das articulações que ocorre por insuficiência da cartilagem, ocasionada por um desequilíbrio entre a formação e a destruição dos seus principais elementos, associada a uma variedade de condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos³. O joelho é a articulação mais frequentemente acometida, sendo a **gonartrose** (artrose no joelho) 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 vida⁴.

DO PLEITO

1. Segundo fabricante APSEN⁵, (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 função articular. O **ácido hialurônico** é fundamental para articulação, pois é responsável pela lubrificação da mesma.

III – CONCLUSÃO

1. 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 vida⁶. Suplementos alimentares, como o colágeno e ácido hialurônico, também têm sido empregados como adjuvantes no controle da dor e outros sintomas da doença⁶. 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 cartilagem⁷**.

²KRELING, M.C.D; CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. Bras. Enferm; vol. 59, nº 4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 17 nov. 2021.

³COIMBRA, IB et al. Osteoartrite (artrose): tratamento. Rev. Bras. Reumatol., São Paulo, v. 44, n. 6, p. 450-453, Dez. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600009>. Acesso em: 17 nov. 2021.

⁴MOREIRA, 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: 17 nov. 2021.

⁵Bula do suplemento alimentar Motilex[®] HA. Disponível em: <https://www.apsen.com.br/motilex/>. Acesso em: 17 nov. 2021.

⁶MedlinePlus. Gelatina. Disponível em: <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/1051.html>. Acesso em: 17 nov. 2021.

⁷Collagen: 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: 17 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Neste contexto, 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 possa ser utilizado pela Autora, seu uso não apresenta essencialidade e 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 para a prevenção e o tratamento das doenças osteoarticulares⁸.

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. A esse respeito, foi informado, em documento médico, que **o suplemento prescrito será utilizado por 6 meses.**

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)**⁹.

6. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca **Motilex HA** prescrita/pleiteada, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

7. Informa-se que suplementos nutricionais **não integram nenhuma lista para dispensação no SUS**, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN-RJ: 01100421
ID: 5075966 -3


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

⁸ 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: 17 nov. 2021.

⁹ 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: 17 nov. 2021.