



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0917/2022

Rio de Janeiro, 01 de setembro de 2022.

Processo nº 5000290-66.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 4 da Justiça 4.0** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento alimentar de colágeno + BCAA + vitaminas + magnésio em pó (**Extima**) ou peptídeos de colágeno Peptan® com BCAAs (leucina, valina, isoleucina) + vitaminas e minerais (**S-copen MPVA-4**) ou colágeno hidrolisado BodyBalance® + BCAA (aminoácidos de cadeia ramificada) + magnésio + vitaminas (**Progress**) ou colágeno hidrolisado + HMB (hidroximetilbutirato) + vitamina D3 (**Colflex muscular**).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico acostado (Evento 1, anexo 2, páginas 8 e 9), emitido em 26 de maio de 2022, pelo médico , em receituário do Instituto Nacional de Traumatologia-ortopedia (INTO). Trata-se de Autor de 62 anos de idade (identidade – evento 1, anexo 2, página 2), com diagnóstico de **osteoartrite, osteopenia e sinais de sarcopenia**, alteração da musculatura esquelética caracterizada pela redução da força e da massa muscular, comprometendo o desempenho físico individual. Foi prescrito suplemento alimentar proteico objetivando auxílio da massa magra corporal e da força muscular além de prevenção de quedas e fraturas. Opções de suplementos alimentares prescritos: **Extima ou S-copen MPVA-4 ou Progress ou Colflex muscular**. Foi informada a classificação diagnóstica **CID-10 M62.5 (Perda e atrofia muscular não classificadas em outra parte)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

DO QUADRO CLÍNICO

1 A **osteopenia** é definida como uma redução da massa óssea devido à reabsorção do osso e caracterizada por densitometria óssea com escore *T* abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP^{1,2}.

¹ LOPES, F.F., et al. Associação entre osteoporose e doença periodontal em mulheres na pós-menopausa. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, v.30, n.8, Rio de Janeiro, ago. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v30n8/02.pdf>>. Acesso em: 01 set. 2022.

² ZANETTE, E., et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.47, n.1, São Paulo, fev. 2003. Disponível em:

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **artrose** (osteoartrose, osteoartrite ou doença articular degenerativa) pode ser definida como um grupo heterogêneo de distúrbios que afetam a cartilagem articular, com consequentes alterações no osso subcondral de etiologias diversas. Pode ser primária ou secundária a alterações metabólicas, anatômicas, traumas ou doenças inflamatórias articulares. As manifestações clínicas caracterizam-se basicamente por dor articular inicialmente relacionada à movimentação, evoluindo para dor também em repouso, associada a quadro progressivo de perda de mobilidade articular, limitação funcional, crepitações (estalidos ou travamento) e sinais inflamatórios leves. É comum a ocorrência de rigidez articular após períodos de imobilidade da articulação, como a rigidez matinal³.
3. A **sarcopenia** é atualmente considerada uma doença muscular (insuficiência muscular) de caráter progressivo associada ao aumento do risco de eventos adversos como quedas, fraturas, incapacidade física e mortalidade. O diagnóstico da **sarcopenia** se dá pela avaliação da presença de baixa força muscular e baixa massa muscular, enquanto a presença dessas características associadas à baixa performance física caracteriza a sarcopenia grave. A **sarcopenia** pode ser primária (ou relacionada à idade), ou secundária, quando existe outra causa conhecida⁴.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Apsen, **Extima** é um suplemento alimentar composto por peptídeos bioativos de colágeno, BCAA, vitamina D, magnésio e antioxidantes. Auxilia no combate da perda de massa, força e função da musculatura esquelética e também na manutenção da boa saúde dos músculos. Apresentação: caixa com 30 sachês de 20g ou lata de 600g, nos sabores baunilha, chocolate e banana. Modo de preparo: diluir 1 sachê (20g) ou 3 colheres rasas (20g) em 200ml de água ou leite. Recomenda-se o consumo de 20g ao dia. Não contém glúten, não contém açúcares⁵.
2. Segundo o fabricante Id.biolab, **S-copen® MPVA-4** é um suplemento alimentar em pó de colágeno hidrolizado Peptan®, com aminoácidos de cadeia ramificada, vitaminas e minerais. Recomendado para combater as perdas de massa e força e desempenho da musculatura esquelética, geralmente associadas a doenças ou a estilo de vida inadequado, caracterizando uma condição conhecida como sarcopenia, que ocorre especialmente em idosos. Possui vitaminas e minerais que auxiliam no metabolismo muscular e que otimizam a ação de enzimas antioxidantes, contribuindo para a redução do estresse oxidativo. Apresentação: caixa com 30 sachês sabor tangerina de 24 g cada. Recomenda-se o consumo de 1 sachê por dia. Não contém glúten, baixo em açúcar^{6,7}.
3. Conforme o fabricante Aché, **Progress** é um suplemento alimentar em pó composto por colágeno hidrolizado BpdyBalance®, aminoácidos de cadeia ramificada BCAA (L- isoleucina, L-leucina, L-valina), vitaminas e magnésio, que contribui para a saúde muscular. O colágeno é uma fonte de proteína essencial para a saúde dos músculos, ligamentos e tendões, mobilidade das articulações e estabilidade dos ossos. Apresentação: Caixa com 30

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 01 set. 2022.

³ ALMEIDA JR., C. S. et al. Reabilitação do aparelho osteoarticular. In: LIANZA, S. Medicina de reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. p. 209-220.

⁴ A. J. Cruz-Jentoft et al. Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. Age and Ageing 2019; 48: 16–31. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6322506/pdf/afy169.pdf>>. Acesso em: 01 set. 2022.

⁵ Apsen. Extima. Disponível em: <<https://www.extimaapsen.com.br/>>. Acesso em: 01 set. 2022.

⁶ Id.Biolab. S-copen MPVA-4. Disponível em: <<https://drogariasp.vteximg.com.br/arquivos/672327--vitamina-sarcopen-biolab-720g-30-sachês-v8.pdf>>. Acesso em: 01 set. 2022.

⁷ Id.biolab. S-copen MPVA-4. Disponível em: <<https://www.biolabfarma.com.br/pt/produto/s-copen/372>>. Acesso em: 01 set. 2022.



sachês de 20g cada, sabor baunilha. Recomenda-se o consumo de 1 sachê (20g) por dia, diluído em 200ml de água ou leite⁸.

4. De acordo com o fabricante Mantecorp Farmasa, **Colflex muscular** é um suplemento alimentar de colágeno hidrolisado, HMB (hidroximetilbutirato) e vitamina D3 em pó. Atua auxiliando a síntese da massa muscular e reduzindo a degradação do músculo. Zero açúcares. Apresentação: pote de 333g. Modo de uso: 2 colheres dosadoras, uma vez ao dia⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a **sarcopenia** é atualmente considerada uma doença muscular (insuficiência muscular) de caráter progressivo associada ao aumento do risco de eventos adversos como quedas, fraturas, incapacidade física e mortalidade. A **sarcopenia** pode ser primária (ou relacionada à idade), ou secundária a doenças. A inatividade física e a ingestão inadequada de energia e proteína também podem contribuir para o desenvolvimento da sarcopenia⁴.

2. O diagnóstico da **sarcopenia** se dá pela avaliação da presença de baixa força muscular e baixa massa muscular, enquanto a presença dessas características associadas à baixa performance física caracteriza a **sarcopenia grave**⁴.

3. Segundo documento da Sociedade para Sarcopenia, Caquexia e Síndrome consumptiva, o **tratamento da sarcopenia** deve incluir a prática regular de exercícios (aeróbicos e de resistência) em combinação com a ingestão adequada de proteínas e energia. Existem boas evidências quanto aos benefícios da suplementação de leucina, principal aminoácido de cadeia ramificada envolvido na síntese de proteína muscular, e de creatina, que pode melhorar a performance no exercício. A manutenção de níveis adequados de vitamina D também é indicado¹⁰.

4. Outros nutrientes estudados no tratamento da sarcopenia incluem o beta-hidroxi-beta-metilbutirado (HMB), um metabólito ativo da leucina, que também pode auxiliar no anabolismo proteico muscular, vitaminas e minerais antioxidantes, e colágeno hidrolisado^{11,12,13}.

5. Contudo, segundo a literatura consultada, embora existam estudos com resultados positivos a respeito da suplementação desses nutrientes para a saúde muscular e ganho de massa magra e força muscular, ainda não há consenso quanto aos benefícios da utilização desses suplementos no tratamento da sarcopenia¹⁰⁻¹³.

6. Nesse contexto, conforme exposto no item Análise do Pleito, as opções de suplementos alimentares prescritas (**Extima** ou **S-copen MPVA-4** ou **Progress** ou **Colflex**

⁸ Aché. Progress. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/produto/suplementos-alimentares/progress/#bula-bula-para-paciente-progress>>. Acesso em: 01 set.2022.

⁹ Mantecorp Farmasa. Colflex muscular. Disponível em: <https://www.ihypera.com.br/colflex-muscular-30-doses-20933_pai/p?idsku=190&gclid=EA1aIQobChMIk_LZzcrz-QIVDzWRCh3r8w3UEAQYASABEgKHwPD_BwE>. Acesso em: 01 set.2022.

¹⁰ Morley JE, Argiles JM, Evans WJ, et al. Nutritional recommendations for the management of sarcopenia. J Am Med Dir Assoc. 2010;11(6):391-396. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4623318/pdf/nihms-718220.pdf>>. Acesso em: 01 set.2022.

¹¹ Robinson S, Cooper C, Aihie Sayer A. Nutrition and sarcopenia: a review of the evidence and implications for preventive strategies. J Aging Res. 2012;2012:510801. Disponível em: <<https://downloads.hindawi.com/journals/jar/2012/510801.pdf>>. Acesso em: 01 set.2022.

¹² Zdzieblik D, Oesser S, Baumstark MW, Gollhofer A, König D. Collagen peptide supplementation in combination with resistance training improves body composition and increases muscle strength in elderly sarcopenic men: a randomised controlled trial. Br J Nutr. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4594048/pdf/S0007114515002810a.pdf>>. Acesso em: 01 set.2022.

¹³ Deutz NE, Bauer JM, Barazzoni R, et al. Protein intake and exercise for optimal muscle function with aging: recommendations from the ESPEN Expert Group. Clin Nutr. 2014;33(6):929-936. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4208946/pdf/nihms594810.pdf>>. Acesso em: 01 set.2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

muscular) possuem nutrientes que estão sendo estudados para o tratamento de pacientes com sarcopenia (BCAA, HMB, vitaminas e minerais e colágeno), podendo atuar como adjuvante, em conjunto com a prática de atividade física, e ingestão proteica e energética adequada. Contudo, reitera-se que ainda não há consenso quanto ao benefício dessa suplementação no tratamento da sarcopenia.¹⁰⁻¹³

7. Salienta-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta, sendo importante a previsão do período de uso dos produtos nutricionais prescritos e/ou do intervalo das reavaliações clínicas.

8. Destaca-se-se que segundo a **RDC 240/2018**, que dispõe sobre as categorias de alimentos isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, os alimentos que apresentam obrigatoriedade de registro sanitário incluem as seguintes categorias: Alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde, Alimentos infantis, Fórmulas para nutrição enteral, Novos alimentos e novos ingredientes e Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos. **As demais categorias de alimentos e os demais suplementos alimentares são dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**^{14,15}.

9. A respeito dos suplementos alimentares pleiteados foi encontrada informação acerca da presença de registro na ANVISA somente do suplemento alimentar da marca **Extima**.

10. Informa-se que suplementos alimentares como as opções prescritas ou similares **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Acrescenta-se que em consulta ao portal eletrônico do Ministério da Saúde não foi identificada a publicação de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Sarcopenia.

É o parecer.

Ao Juízo 4 da Justiça 4.0 da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁴ 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: 01 set.2022.

¹⁵ 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: 01 set.2022.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA E DE CORREGEDORIA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**
