



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0929/2022

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2022.

Processo nº 0011751-07.2022.8.19.0002  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Glicosamina + Condroitina** (Artrolive<sup>®</sup>), **Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr. 300mg** (Piascledine<sup>®</sup>), **Curcuma longa** (Motore<sup>®</sup>) e ao suplemento alimentar **colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico** (Motilex HA).

### I – RELATÓRIO

1. Para execução deste Parecer foram considerados os documentos médicos (fls. 34, 35 e 36), emitidos em 28 de março e 28 abril de 2022, pela médica  . Em síntese, a Autora é portadora de **fibromialgia e osteoartrose** necessitando fazer o uso dos medicamentos prescritos e pleiteados **Glicosamina + Condroitina** (Artrolive<sup>®</sup>), **Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr.** (Piascledine<sup>®</sup>), **Curcuma longa** (Motore<sup>®</sup>) e do suplemento alimentar **colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico** (Motilex HA).

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

8. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

### 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 pacientes<sup>1</sup>.

2. A **artrose** (osteoartrite ou **osteartrose**) 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 genéticos<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. **Glicosamina + Condroitina** (Artrolive<sup>®</sup>) é um medicamento cuja ação principal se faz sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação regeneradora da cartilagem, trazendo como consequência indireta a diminuição da dor e da limitação dos movimentos comuns às doenças da cartilagem. É indicado para osteoartrite, osteartrose ou artrose em todas as suas manifestações<sup>3</sup>.

2. **Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr.** (Piascledine<sup>®</sup>) é indicado no tratamento sintomático de ação lenta para quadros dolorosos de osteoartrite de quadril e joelho e como coadjuvante do tratamento das periodontites e gengivites<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008)>. Acesso em: 10 mai. 2022.

<sup>2</sup> COIMBRA, 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600009)>. Acesso em: 10 mai. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Artrolive<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351170176200249/?nomeProduto=artrolive>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr. 300mg (Piascledine<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: [https://dam.abbott.com/pt-br/documents/pdfs/nossas-bulas/p/Piascledine\\_BU%2001\\_profissional.pdf](https://dam.abbott.com/pt-br/documents/pdfs/nossas-bulas/p/Piascledine_BU%2001_profissional.pdf). Acesso em 10 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. O extrato seco de *Curcuma longa* (Motore) é um medicamento fitoterápico destinado ao tratamento da osteoartrite e artrite reumatoide, e tem ação anti-inflamatória e antioxidante<sup>5</sup>.
4. **Motilex HA** se trata de suplemento alimentar em cápsulas composto por uma associação de colágeno tipo II não hidrolisado e ácido hialurônico que auxilia na manutenção da função articular e sua lubrificação. Forma de apresentação: 30 ou 60 cápsulas. Modo de uso: 1 cápsula por dia<sup>6</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Glicosamina + Condroitina** (Artrolive<sup>®</sup>), **Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr. 300mg** (Piascledine<sup>®</sup>), **Curcuma longa** (Motore<sup>®</sup>) **estão indicados** no tratamento da **osteoartrose**, condição clínica atribuída à Autora de acordo com os documentos médicos.
2. Quanto ao acesso no SUS, os medicamentos pleiteados **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, bem como não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).
3. Elucida-se que os medicamentos **Glicosamina + Condroitina** (Artrolive<sup>®</sup>), **Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr. 300mg** (Piascledine<sup>®</sup>), **Curcuma longa** (Motore<sup>®</sup>) O **Sulfato de Glicosamina 1,5g + Condroitina 1,2g** (Artrolive<sup>®</sup>) **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
4. Acrescenta-se que no SUS, os tratamentos disponíveis aos portadores de **osteoartrose**, com a intenção de melhorar os sintomas como a dor e a perda da função articular, são: educação e conscientização da doença; fisioterapia (exercícios terapêuticos, eletrotermofototerapia); acupuntura; analgésicos; anti-inflamatórios; uso de órteses para correção biomecânica; infiltrações articulares de corticoides<sup>4</sup>. Não contemplando os medicamentos pleiteados.
5. No que tange ao suplemento alimentar, informa-se que o **colágeno** é uma proteína amplamente presente no organismo humano, sendo encontrada principalmente na cartilagem, ossos e pele. O colágeno é produzido endogenamente e sua suplementação pode aumentar a produção de colágeno pelo organismo, por aumentar a concentração sanguínea dos aminoácidos necessários à sua formação após ingestão<sup>7</sup>.
6. A **artrose** se trata de doença crônica degenerativa na qual ocorre destruição da cartilagem presente nas articulações com inflamação, cujo tratamento pode incluir fisioterapia, exercícios, medicamentos e procedimentos cirúrgicos para controle da dor e melhora da qualidade de vida<sup>8</sup>.
7. Segundo estudo de revisão sistemática, os ensaios clínicos pesquisados demonstraram que o uso de derivados de colágeno pode trazer benefícios para a melhora dos sintomas de pacientes com osteoartrite. Contudo, **a qualidade da evidência científica**

<sup>5</sup> Bula do medicamento *Curcuma longa* (Motore) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < [https://www.ache.com.br/arquivos/BULA\\_Motore.pdf](https://www.ache.com.br/arquivos/BULA_Motore.pdf)>. Acesso em: 10 mai. 2022.

<sup>6</sup> Motilex HA. Apsen farmacêutica. Disponível em: < <https://www.apsen.com.br/motilex/>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

<sup>7</sup> MedlinePlus. Gelatin. Disponível em: < <https://medlineplus.gov/druginfo/natural/1051.html>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

<sup>8</sup> GÓMEZ, E., KAUFER-HORWITZ, M., MANCERA-CHÁVEZ, G. Dietoterapia para doença reumática. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



produzida ainda **não permite concluir definitivamente sobre os benefícios do uso de derivados de colágeno para pacientes com osteoartrite**<sup>9</sup>.

8. Importante acrescentar 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. Dessa forma, **é importante que haja delimitação do período de uso do suplemento alimentar prescrito**.

9. O suplemento alimentar à base de colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico (**Motilex HA**) se encontra na categoria novos alimentos e novos ingredientes e, portanto, **possui registro ativo** na ANVISA<sup>10</sup>.

10. Ressalta-se que **suplementos alimentares à base de colágeno não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

### **É o parecer.**

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

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**DANIELE REIS DA CUNHA**

Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID. 5035482-5

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>9</sup> G. Honvo L. Lengele´ A. Charles J.-Y. Reginster O. Bruye`re. Role of Collagen Derivatives in Osteoarthritis and Cartilage Repair: A Systematic Scoping Review With Evidence Mapping. *Rheumatol Ther* (2020) 7:703–740. Disponível em:< <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s40744-020-00240-5.pdf>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

<sup>10</sup> 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](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077)>. Acesso em: 10 mai. 2022.