



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3049/2022**

Rio de Janeiro, 22 de dezembro de 2022.

Processo nº 0003372-06.2022.8.19.0058,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto as seguintes formulações magistrais: **Zinco Quelado 40mg + Biotina 2,5mg + Vitamina C 200mg + Vitamina D 5000U + Magnésio Quelado 100mg e Curcumin C3 Complex 200mg + Colágeno tipo 2 40mg + Ginger Extract 200mg + Boswellia Ext Seco 200mg + Ginkgo Biloba 100mg.**

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às fls. 59/63, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1200/2022 emitido em 07 de junho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – **fibromialgia, cervicalgia e alterações degenerativas da coluna vertebral**, à indicação e o fornecimento dos medicamentos **Cloridrato de Pregabalina 150mg (Insit®), Cloridrato de Duloxetina 60mg (Velija®) e Clonixinato de Lisina + Cloridrato de Ciclobenzaprina 125mg/5mg (Dolamin Flex®).**

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foram acostados aos autos, novos documentos médicos (fls. 169/170), emitidos em 27 de outubro de 2022, pela nutróloga  informando que a Autora, 44 anos, está em acompanhamento regular para tratamento de **fibromialgia, poliartralgia e deficiências de vitaminas**. Foi prescrito à Autora:

- Cloridrato de Pregabalina 150mg (Insit®) – tomar 01 comprimido por via oral a noite (contínuo);
- Cloridrato de Duloxetina 60mg (Velija®) – tomar 01 cápsula por via oral pela manhã;
- Clonixinato de Lisina + Cloridrato de Ciclobenzaprina 125mg/5mg (Dolamin Flex®) – tomar 01 comprimido por via oral a noite por 30 – 60 dias;
- **Zinco Quelado 40mg + Biotina 2,5mg + Vitamina C 200mg + Vitamina D 5000U + Magnésio Quelado 100mg** – tomar 01 dose antes de dormir por 120 dias (cápsula de liberação prolongada);
- **Curcumin C3 Complex 200mg + Colágeno tipo 2 40mg + Ginger Extract 200mg + Boswellia Ext Seco 200mg + Ginkgo Biloba 100mg** – tomar 01 dose 02 vezes por dia por 120 dias.

**II – ANÁLISE**



## **DA LEGISLAÇÃO**

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1200/2022 emitido em 07 de junho de 2022 (fls. 59/63).

## **DO QUADRO CLÍNICO**

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1200/2022 emitido em 07 de junho de 2022 (fls. 59/63):

1. As articulações podem simplesmente estar doloridas (artralgia) ou também inflamadas (artrite). A inflamação das articulações costuma apresentar calor, edema (por causa do líquido intra-articular, ou derrame) e, raramente, eritema. A dor pode ocorrer somente com o uso ou em repouso. Às vezes o que é descrito pelos pacientes como dor na articulação pode ter uma fonte extra-articular (p. ex., uma estrutura periarticular ou óssea). A dor poliarticular (**poliartralgia**) compromete várias articulações. Distúrbios poliarticulares podem comprometer várias articulações em momentos diferentes. Quando várias articulações são atingidas, a seguinte distinção pode ser útil para distinguir as diferentes doenças, principalmente as artrites: oligoarticular: comprometendo  $\leq$  4 articulações poliarticular: envolvendo  $>$  4 articulações<sup>1</sup>.

2. **Deficiência de vitaminas** ou avitaminose é um termo geral usado para os estados mórbidos produzidos pela carência ou deficiência de vitaminas na alimentação<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O mineral zinco está presente em todas as partes do corpo e tem múltiplas funções. O zinco é vital para o funcionamento saudável de muitos sistemas do organismo. Acredita-se que a suplementação com **zinco quelado** possa auxiliar no tratamento de problemas de pele como acne e eczema, problemas da próstata, anorexia nervosa, alcoolismo e possa ajudar pessoas que sofreram traumas ou passaram por cirurgias. Dentre outras indicações: suprir deficiência dietética nas patologias onde há deficiência de zinco; crescimento e reprodução celular; maturação sexual; fertilidade e reprodução; dermatites e dermatoses de várias etiologias; pruridos, eczemas úmidos e escoriações; melhora o paladar; acelera a cicatrização de feridas e queimaduras<sup>3</sup>.

2. A **biotina** é uma vitamina hidrossolúvel do complexo B, necessária na função enzimática do transporte de carboxila e na fixação de CO<sub>2</sub>, na gliconeogênese, na lipogênese, na biossíntese de ácidos graxos, no metabolismo do propionato e no catabolismo de aminoácidos de estruturas ramificadas. A biotina é indicada em pacientes com deficiência vitamínica (profilaxia e tratamento). As necessidades de biotina podem estar aumentadas, ou pode ser necessária suplementação da dieta, nas seguintes situações: deficiência de biotinidase, gastrectomia, dermatite seborréica da infância ou administração de grandes quantidades de antagonista da biotina (avidina). Algumas dietas com drástica redução de

<sup>1</sup> MANUAL MSD. Versão para profissionais de saúde. Dor poliarticular. Disponível em: <[<sup>2</sup> DECS – Descritores em Ciências da Saúde. Deficiência de vitaminas. Disponível em: <\[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=1373&filter=ths\\\_termall&q=hipovitaminose\]\(https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=1373&filter=ths\_termall&q=hipovitaminose\)>. Acesso em: 21 dez. 2022.](https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-dos-tecidos-conjuntivo-e-musculosquel%C3%A9tico/dor-articular-e-periarticular/dor-poliarticular#:~:text=A%20dor%20poliarticular%20(poliartralgia)%20compromete,v%C3%A1rias%20articula%C3%A7%C3%B5es%20em%20momentos%20diferentes.>. Acesso em: 21 dez. 2022.</a></p></div><div data-bbox=)

<sup>3</sup> Informações sobre Zinco Quelado por Infinity® Pharma. Disponível em: <<https://dermomanipulacoes.vteximg.com.br/arquivos/Zinco-Quelato.pdf>>. Acesso em: 21 dez. 2022.



alimento podem ser insuficientes em biotina, por exemplo pacientes recebendo nutrição parenteral, perda de peso rápida e má nutrição<sup>4</sup>.

3. **Vitamina C** é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao metabolismo humano e que deve ser ingerida pelo organismo de forma regular para manter adequada reserva interna. Está indicada nos estados em que há aumento das necessidades de vitamina C no organismo, como exemplo: deficiência de Vitamina C; auxiliar do sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções); nas fases de crescimento; nas dietas restritivas e inadequadas; auxiliar nas anemias carenciais; como antioxidante; em processos de cicatrização e pós-cirúrgicos; doenças crônicas e convalescença<sup>5</sup>.

4. **Colecalciferol** (ou Vitamina D3), com altas dosagens, é indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D. Quantidade suficiente de Vitamina D3 melhora a força muscular e diminui o risco de quedas. Há evidências de que a suplementação com Vitamina D reduza o risco de desenvolvimento de Diabetes Mellitus (DM) tipo I em crianças, que otimize a ação da insulina no DM-II e no diabetes gestacional, e que melhore a função endotelial em pacientes com DM-II. Alguns têm mostrado uma relação entre a deficiência de Vitamina D e a prevalência de algumas dessas doenças, como diabetes mellitus insulínodépendente, esclerose múltipla, doença inflamatória intestinal, lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide<sup>6</sup>.

5. **Magnésio quelado** é um pó não totalmente branco a bronze claro, composto de óxido de magnésio e proteína hidrolisada do arroz e da soja. Está indicado para: Síndromes ácido-pépticas, úlcera péptica, refluxo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal como consequência de gastrite aguda e ulceração por estresse, constipação, evacuação intestinal no tratamento de parasitose intestinal e toxicidade inespecífica<sup>7</sup>.

6. **Curcumin C3 Complex** é um produto natural, obtido das raízes de cúrcuma longa, padronizado em 95% de curcuminóides, com potenciais efeitos antioxidantes e antiinflamatórios. Estudos publicados recentemente, apontaram que a curcumina demonstrou ser mais eficaz do que medicamentos convencionais no alívio dos sintomas da osteoartrite<sup>8</sup>.

7. Os derivados de **colágeno** podem ser divididos de acordo com o grau de hidrólise do colágeno em colágeno não desnaturado (UC), gelatina e colágeno hidrolisado (CH), os quais são comercializados como tendo ação condroprotetora direta e redução de queixas de osteoartrite. Os derivados do colágeno atuam na redução da reação inflamatória presente na cartilagem articular, sendo benéfico para artrite reumatoide (doença autoimune) e poderiam atuar, através de outros mecanismos, na melhora dos sintomas de pacientes com osteoartrite. Ademais, o colágeno apresenta em sua composição dois

<sup>4</sup> Informações sobre Biotina por Purifarma. Disponível em:

<[http://www.purifarma.com.br/Arquivos/Produto/VITAMINA%20H\\_Nova%20Literatura.pdf](http://www.purifarma.com.br/Arquivos/Produto/VITAMINA%20H_Nova%20Literatura.pdf)>. Acesso em: 21 dez. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Vitamina C (Cewin<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260457>>. Acesso em: 21 dez. 2022.

<sup>6</sup> Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev<sup>®</sup>) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=114620027>> Acesso em: 21 dez. 2022.

<sup>7</sup> Informações sobre Magnésio quelado por Mapric<sup>®</sup>. Disponível em: <<https://pharmanossa.com.br/wp-content/uploads/2021/01/magnesio-quelato.pdf>> Acesso em: 21 dez. 2022.

<sup>8</sup> Informações sobre Curcumin C3 Complex por Pharmanostr<sup>®</sup>. Disponível em:

<[http://www.laboratorionutramedic.com.br/site/public\\_images/produto/dceecb45069d8be9a5586e88a77ff88c.pdf](http://www.laboratorionutramedic.com.br/site/public_images/produto/dceecb45069d8be9a5586e88a77ff88c.pdf)> Acesso em: 21 dez. 2022.



aminoácidos (prolina e glicina) importantes para a formação da cartilagem, matriz óssea e tendões<sup>9</sup>.

8. **Ginger Extract** (extrato de gengibre) tem ação anti-inflamatória que ajuda a aliviar dores decorrentes da artrite e dores musculares<sup>10</sup>.

9. **Boswellia** é uma planta originária da Índia com ação anti-inflamatória semelhante à dos anti-inflamatórios não esteroidais convencionais (AINEs). Apresenta indicação no tratamento do reumatismo, artrite reumatóide, osteoartrite, miosite, fibrosite e colite ulcerativa<sup>11</sup>.

10. O **Ginkgo biloba** é indicado para distúrbios das funções do sistema nervoso central (SNC): vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e insuficiência vascular cerebral<sup>12</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora com **fibromialgia, poliartralgia e deficiências de vitaminas**, com solicitação médica para tratamento com duas formulações magistrais.

2. Isto posto, informa-se que a fórmula contendo **Curcumin C3 Complex 200mg + Colágeno tipo 2 40mg + Ginger Extract 200mg + Boswellia Ext Seco 200mg + Ginko Biloba 100mg apresenta indicação** para o quadro clínico apresentado pela Autora.

3. Quanto à formula contendo **Zinco Quelado 40mg + Biotina 2,5mg + Vitamina C 200mg + Vitamina D 5000U + Magnésio Quelado 100mg**, cabe destacar que:

- A requerente apresenta **deficiência de Zinco sérico** (fl.177), assim o **Zinco Quelado 40mg** estaria **indicado**;
- O **Magnésio Quelado 100mg** pode ser útil para melhora global da **Fibromilagia**<sup>13</sup>
- As **vitaminas C, D e Zinco** podem ser uteis com adjuvantes no tratamento de doenças inflamatórias crônicas, entretanto, os exames laboratoriais acostados às fls. 176/179 **não evidenciam** níveis de carência em zinco, vitaminas C, D e biotina.

4. Tendo em vista que trata-se de fórmula magistral, para uma inferência segura quanto à indicação da formula contendo **Zinco Quelado 40mg + Biotina 2,5mg + Vitamina C 200mg + Vitamina D 5000U + Magnésio Quelado 100mg**, sugere-se à médica assistente a emissão de novo documento médico que verse detalhadamente acerca da condição clínica da Autora, assim como esclareça quais possíveis deficiências nutricionais foram encontradas ou condições clínicas, que justifiquem a prescrição da fórmula manipulada pleiteada.

<sup>9</sup> J.P.J Van. Vijven. et al. Symptomatic and chondroprotective treatment with collagen derivatives in osteoarthritis: a systematic review. *Osteoarthritis Cartilage*. 2012. Aug;20 (8):809-21. Disponível em: <[https://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584\(12\)00786-8/pdf](https://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584(12)00786-8/pdf)>. Acesso em: 21 dez.2022.

<sup>10</sup> Informações sobre extrato de gengibre por Extratoflora®. Disponível em: <<https://www.extratoflora.com.br/saude/gengibre-200mg-120-capsulas>>. Acesso em: 21 dez. 2022.

<sup>11</sup> Informações sobre Boswellia por Farmacêutica®. Disponível em: <<https://pharmaceuticasl.com.br/voce-conhece-a-boswellia-serrata/>>. Acesso em: 21 dez. 2022.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Extrato seco Ginkgo biloba L (Ginkoba®) por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GINKOBA>>. Acesso em: 21 dez. 2022.

<sup>13</sup> Macian N, Dualé C, Voute M, Leray V, Courrent M, Bodé P, Giron F, Sonnevill S, Bernard L, Joanny F, Menard K, Ducheix G, Pereira B, Pickering G. Short-Term Magnesium Therapy Alleviates Moderate Stress in Patients with Fibromyalgia: A Randomized Double-Blind Clinical Trial. *Nutrients*. 2022; 14(10):2088. Disponível em: <<https://doi.org/10.3390/nu14102088>>. Acesso em: 21 dez.2022.



5. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que os itens pleiteados **Zinco Quelado 40mg + Biotina 2,5mg + Vitamina C 200mg + Vitamina D 5000U + Magnésio Quelado 100mg e Curcumin C3 Complex 200mg + Colágeno tipo 2 40mg + Ginger Extract 200mg + Boswellia Ext Seco 200mg + Ginko Biloba 100mg**, por se tratarem de formulações magistrais (manipulados), devem ser preparados diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>14</sup>. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado<sup>15</sup>.

6. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos e suplementos alimentares manipulados<sup>16,17</sup>.

7. Destaca-se que os itens aqui pleiteados não possuem registro ativo na ANVISA, visto que são manipulados, não sendo passíveis de registro.

8. Ademais, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1200/2022 emitido em 07 de junho de 2022 (fls. 59/63).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**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

<sup>14</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em:

<[https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0096\\_17\\_12\\_2008.html](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0096_17_12_2008.html)>. Acesso em: 21 dez. 2022.

<sup>15</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 21 dez. 2022.

<sup>16</sup> BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <[https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec\\_progestores\\_livro7.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf)>. Acesso em: 21 dez. 2022.

<sup>17</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03\\_15.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf)>. Acesso em: 21 dez. 2022.