



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0865/2023

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2023.

Processo nº 0806684-74.2022.8.19.0213,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto o suplemento alimentar à base de **colágeno tipo II 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 31891937 - Págs. 1 a 3), emitido em 20 de setembro de 2022 pelo médico .

2. Em suma, trata-se de Autora de 70 anos (carteira de identidade - Num. 31891935 - Págs. 1 e 2), com diagnóstico de **artrose em coluna e bacia**. Foi prescrito o **suplemento nutricional à base de colágeno tipo II**, na quantidade de 40g, 1 cápsula por dia, totalizando 30 cápsulas por mês. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **M19.0 – Artrose primária de outras articulações; M54.4 - Lumbago com ciática**.

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 **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 genéticos. É uma doença crônica, multifatorial, que leva a uma incapacidade funcional progressiva. O tratamento deve



ser multidisciplinar e buscar a melhora funcional, mecânica e clínica¹. **As articulações mais comumente lesionadas pela artrose são as dos dedos das mãos, da coluna vertebral (em particular a coluna cervical e a lombar) e aquelas que suportam o peso do corpo, como os quadris, joelhos (gonartrose) e pés².**

2. Do ponto de vista evolutivo, a síndrome dolorosa lombar pode ser classificada como: lombalgia, **lombociatalgia (lumbago com ciática)** e ciática. Estas podem ser caracterizadas como agudas ou lumbagos, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. Acerca do sintoma doloroso no nível da cintura pélvica denominado lombalgia pura, pode ocorrer envolvimento de estruturas neurológicas, irradiando-se para outras regiões como os membros inferiores, sendo denominada **lombociatalgia**. Geralmente além do quadro álgico encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar³.

DO PLEITO

1. 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 aminoácidos (prolina e glicina) importantes para a formação da cartilagem, matriz óssea e tendões⁴.

III – CONCLUSÃO

1. 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 **colágeno**⁵. O **colágeno** é uma proteína amplamente presente no organismo humano,

¹ 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>. Acesso em: 28 abr. 2023.

² Doenças reumáticas Osteoartrose (artrose) por Sociedade de Reumatologia do Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas/principais-doencas/osteoartrite-artrose/>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

³ BRAZIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Rev. Bras. Reumatol. v. 44, n. 6, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v44n6/05.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

⁴ 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: 28 abr.2023.

⁵ MedlinePlus. Gelatina. Disponível em:< <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/1051.html>>. Acesso em: 28 abr. 2023.



destacando-se os colágenos do tipo I, II e III, sendo o colágeno tipo II o principal encontrado na cartilagem⁶.

2. 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)**⁷.

3. 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 artrose⁸. Sendo assim, **suplementos à base de colágeno não fornecem efeitos clinicamente importantes na artrose**⁸.

4. Dessa forma, cumpre informar que, em orientação à literatura consultada **não foram identificadas evidências científicas robustas que apontem para a eficácia do uso de suplementos de colágeno**, no alívio da dor e melhora do funcionamento das articulações em pacientes com artrose^{9,10}.

5. Destaca-se que foi informado em documento médico que o uso do suplemento seria de forma contínua (Num. 31891937 - Pág. 1). Nesse contexto salienta-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta, sendo assim sugere-se que **haja previsão do período de uso dos produtos nutricionais prescritos e/ou do intervalo das reavaliações clínicas**.

6. Com relação ao suplemento alimentar à base de colágeno, informa-se que segundo a **RDC 240/2018**, somente os suplementos alimentares com enzimas ou probióticos devem ser registrados na Anvisa. Sendo, portanto, suplemento alimentar de substância bioativa e nutrientes em cápsulas **dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**¹¹.

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

⁶ 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: 28 abr. 2023.

⁷ 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: 28 abr. 2023.

⁸ 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.oarsijournal.com/article/S1063-4584\(12\)00786-8/pdf](http://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584(12)00786-8/pdf)>. Acesso em: 28 abr. 2023.

⁹ 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.oarsijournal.com/article/S1063-4584\(12\)00786-8/pdf](http://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584(12)00786-8/pdf)>. Acesso em: 28 abr. 2023.

¹⁰ PORFÍRIO, E.; FANARO, G.B. Suplementação com colágeno como terapia complementar na prevenção e tratamento de osteoporose e osteoartrite: uma revisão sistemática. *Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia*, 19(1), pp.153-164, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbgg/v19n1/pt_1809-9823-rbgg-19-01-00153.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2023.

¹¹ 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: 28 abr. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num.xxx, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “c” e “g”) referente ao suplemento alimentar pleiteado “...*bem como outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID: 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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