



ARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2532/2022

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2022.

Processo nº 0802186-34.2022.8.19.0083,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Japeri** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento alimentar **Coenzima Q10**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (Num. 32134275 - Págs. 11 e 12), emitido em 03 de maio de 2022, pela médica , onde consta que a Autora de 48 anos de idade (carteira de identidade – fl. 12), possui diagnóstico de **miopatia mitocondrial** (CID-10 G71.3) e apresenta discreta redução da força para flexão de coxas (membros inferiores), tendo sido prescrito o suplemento alimentar **Coenzima Q10**, 400mg/dia, 120 comprimidos de 100mg/mês, para uso contínuo, com a finalidade de auxiliar no processo de produção de energia.

I – 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. As **doenças mitocondriais** são causadas por defeitos nas mitocôndrias, que são fábricas de energia encontradas dentro de quase todas as células do corpo. As doenças mitocondriais que causam problemas musculares proeminentes são chamadas de **miopatias mitocondriais** (miomeus músculo e pathos significa doença), enquanto as doenças mitocondriais que causam problemas musculares e neurológicos proeminentes são chamadas de **encefalomiopatias mitocondriais** (encefalo refere-se ao cérebro). Na maioria dos casos, a doença mitocondrial é um distúrbio multissistêmico que afeta mais de um tipo de célula, tecido ou órgão. Como as células musculares e nervosas têm necessidades de energia especialmente altas, problemas musculares e neurológicos são características comuns da doença mitocondrial. Outras complicações frequentes incluem visão prejudicada, arritmia cardíaca (batimento cardíaco anormal), diabetes e distúrbio de crescimento. Normalmente, uma pessoa com uma doença mitocondrial tem duas ou mais dessas condições, algumas das quais ocorrem juntas com tanta regularidade que são agrupadas em síndromes. Os principais sintomas da miopatia mitocondrial



são fadiga muscular, fraqueza e intolerância ao exercício¹. Não existe nenhum tratamento específico disponível para miopatia mitocondrial, mas diversos medicamentos e tratamentos são utilizados para controlar os sintomas e as complicações².

DO PLEITO

1. A **Coenzima Q10 (CoQ10)** é uma substância que está naturalmente presente no corpo humano, com níveis mais altos no coração, fígado, rins e pâncreas. A CoQ10 tem funções importantes no corpo as pessoas com algumas doenças têm níveis reduzidos dessa substância, dessa forma, a suplementação de coenzima Q10 tem sido estudada para diversas condições clínicas, incluindo pacientes em uso de quimioterapia, pacientes em uso de estatinas, doenças cardíacas doença de Parkinson, Esclerose lateral amiotrófica, Síndrome de Down, doença de Huntington, infertilidade masculina, dentre outras. Nenhum efeito colateral grave da CoQ10 foi relatado. Podem ocorrer efeitos colaterais leves, como insônia ou distúrbios digestivos. A CoQ10 pode interagir com o anticoagulante varfarina e a insulina, medicamento para diabetes, e pode não ser compatível com alguns tipos de tratamentos do câncer³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a **miopatia mitocondrial** é uma doença mitocondrial de origem genética que causa problemas musculares. Nesse quadro, as mitocôndrias, que são as unidades produtoras de energia presentes nas células, tem o seu funcionamento comprometido, levando a sintomas como fadiga muscular, fraqueza e intolerância ao exercício¹.

2. Com relação ao tratamento dessa condição clínica, **embora ainda não hajam estudos robustos que comprovem a eficácia da intervenção atualmente empregada**, na prática clínica, o tratamento consiste em otimizar o funcionamento das mitocôndrias defeituosas por meio do uso de suplementos alimentares com substâncias naturais que participem da produção de energia pelas mitocôndrias, como a L-carnitina e **Coenzima Q10 (CoQ10)**, ou que melhorem a produção de energia por outra via, como a creatina, que participa do sistema fosfocreatina¹.

3. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico da Autora (**miopatia mitocondrial** - Num. 32134275 - Págs. 11 e 12), ressalta-se que **é viável a suplementação com Coenzima Q10 (CoQ10) para alívio do sintoma de fraqueza muscular**.

4. Com relação à quantidade prescrita de **Coenzima Q10 (4 comprimidos de 100mg/dia, totalizando 400mg/dia)** - Num. 32134275 - Págs. 11 e 12), segundo ensaios clínicos com a suplementação de **Coenzima Q10** no tratamento de diversas condições clínicas relacionadas a desordens mitocondriais, incluindo a miopatia mitocondrial, **não foram verificados problemas com administração de dosagens de até 900mg/dia**⁴.

5. À título de elucidação, segundo a **Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018 da ANVISA**, suplementos alimentares de **Coenzima Q10** podem ser comercializados em doses de até 200mg, e a dose diária recomendada pelo rótulo deve ser de até 200mg/dia. A

¹ Mitochondrial Myopathy Fact Sheet. Disponível em: < <https://www.ninds.nih.gov/mitochondrial-myopathy-fact-sheet>>. Acesso em: 17 out.2022.

² Miopatias mitocondriais. Manual MSD. Disponível em: < <https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/problemas-de-sa%C3%BAde-infantil/distrofias-musculares-e-dist%C3%BArbios-relacionados/miopatias-mitocondriais> >. Acesso em: 17 out.2022.

³ Coenzyme Q10. National Center for Complementary and Integrative Health. Disponível em: < <https://www.nccih.nih.gov/health/coenzyme-q10>>. Acesso em: 17 out.2022.

⁴ Dietary supplements for primary mitochondrial disorders. National Institute of Health. Disponível em: < <https://ods.od.nih.gov/factsheets/PrimaryMitochondrialDisorders-HealthProfessional/#en11>>. Acesso em: 17 out.2022.



comercialização de **Coenzima Q10** como suplemento alimentar foi aprovada somente para indivíduos adultos, exceto gestantes e lactantes⁵.

6. 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 importante a previsão do período de uso dos produtos nutricionais prescritos e/ou do intervalo das reavaliações clínicas.

7. Destaca-se-se que segundo a **RDC nº 240, de 26 de julho de 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)**^{6,7}.

8. Informa-se que suplementos alimentares de **Coenzima Q10** **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do município de Japeri do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Japeri 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ BRASIL.ANVISA. IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/IN_28_2018_COMP.pdf/db9c7460-ae66-4f78-8576-dfd019bc9fa1>. Acesso em: 17 out.2022.

⁶ 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/doi1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 17 out.2022.

⁷ 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: 17 out.2022.