



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2694/2022**

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2022.

Processo nº 0275031-68.2022.8.19.0001  
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento fitoterápico **Curcuma longa** (Motore®), ao medicamento **Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI** (D prev®) e ao suplemento alimentar em pó composto de BCAA (aminoácidos de cadeia ramificada) + colágeno hidrolisado BodyBalance® + magnésio + vitaminas (**Progress**®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico do Instituto Dr. Alverson Stroher (fls. 28/29) datado de 25 de julho e 10 de outubro de 2022, pelo médico [REDACTED], a Autora, 55 anos, sofreu queda de nível sendo diagnosticada com fratura do maléolo lateral/ pé direito com lesão tendínea/ ligamentar evoluindo com consolidação viciosa. Apresenta dores no joelho direito secundário a lesão do tornozelo no pé direito. Em ressonância magnética do tornozelo direito apresenta artropatias talonavicular e talocalcanea. Sinovite com derrame articular; ruptura do tendão fibular curto no plano retromaleolar com ruptura; tendinopatia tibial posterior e tendão de Aquilis; fascite plantar; sinais de osteopenia e osteoporose. Sendo prescrito: **Curcuma longa** (Motore®) uma cápsula de 12 em 12 horas durante 6 meses, sulfato de glicosamina 500mg + sulfato de condroitina 400mg (Artrolive®), **Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI** (D prev®) - um comprimido ao dia durante 6 meses e o suplemento alimentar em pó composto de BCAA (aminoácidos de cadeia ramificada) + colágeno hidrolisado BodyBalance® + magnésio + vitaminas (**Progress**®) – um sachê diluído em 200mL de água/ suco 1 vez ao dia durante 1 ano.

2. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): M19 - Outras artroses; M62.5 - Perda e atrofia muscular não classificadas em outra parte; M81- Osteoporose sem fratura patológica e M65 - Sinovite e tenossinovite.

**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 (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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. 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 **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que é diagnosticado pela Densidade Mineral Óssea (DMO) com valor igual ou inferior a 2,5 ou desvios padrão abaixo do pico de



massa óssea encontrada no adulto jovem saudável (escore  $T \leq -2,5$ ), e, enquanto valores entre  $-1$  e  $-2,5$  DP são considerados osteopenia<sup>1,2</sup>.

2. **Artropatia** refere-se a qualquer doença que acomete as articulações<sup>3</sup>.
3. **Sarcopenia** diz respeito à diminuição da massa muscular (massa magra) no corpo. Esse processo faz parte do envelhecimento e é, em parte, responsável pela perda da qualidade de vida na terceira idade. A sarcopenia do idoso pode ser causada por alterações hormonais e fisiológicas do próprio envelhecimento, por doenças que ocorrem frequentemente na velhice, mas também está associada ao sedentarismo e à má alimentação. Sem medidas preventivas, idosos com 80 anos de idade podem ter somente 50% de sua massa muscular da juventude. No entanto, a sarcopenia não está ligada apenas ao envelhecimento. Algumas doenças como o câncer, processos infecciosos ou inflamatórios graves, traumatismos sérios, levam a uma perda de massa muscular acelerada, muito mais grave do que aquela que ocorre no envelhecimento<sup>4</sup>.
4. A **sinovite** é definida como inflamação de uma membrana sinovial<sup>5</sup>. Usualmente ocorre expansão e erosão da membrana sinovial, distensão das estruturas capsulo-ligamentares e destruição da cartilagem e osso subcondral, o que causa dor, deformidade e incapacidade funcional<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. **Curcuma longa** (Motore<sup>®</sup>) é um medicamento fitoterápico destinado ao tratamento da osteoartrite e artrite reumatóide, e tem ação anti-inflamatória e antioxidante<sup>7</sup>.
2. **Colecalciferol (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

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica----o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

<sup>2</sup> VEIGA SILVA, Ana Carolina; DA ROSA, Maria Inês; FERNANDES, Bruna; *et al.* Fatores associados à osteopenia e osteoporose em mulheres submetidas à densitometria óssea. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 55, n. 3, p. 223–228, 2015. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbr/v55n3/0482-5004-rbr-55-03-0223.pdf>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

<sup>3</sup> DECS – Descritores em Ciências da Saúde. “Artropatias”. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths?filter=ths\\_termall&q=artropatia](https://decs.bvsalud.org/ths?filter=ths_termall&q=artropatia)>. Acesso em: 03 nov. 2022.

<sup>4</sup> RIBEIRO, Paulo Cesar. Sua Saúde: Sarcopenia pode ser prevenida com musculação e dieta rica em proteínas. Hospital Sírio-Libanês. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/sua-saude/Paginas/sarcopenia-prevenida-musculacao-dieterica-proteinas.aspx>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

<sup>5</sup> DeCS-Descritores em Ciências da Saúde - Sinovite. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Sinovite](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Sinovite)>. Acesso em: 03 nov. 2022.

<sup>6</sup> CAETANO, E. B. et al. Mão reumatóide: um caso de sinovite crônica associado às rupturas tendinosas. Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba. Disponível em: <<https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/viewFile/26409/pdf>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento *Curcuma longa* (Motore<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MOTORE>>. Acesso em 03 nov. 2022.



dessas doenças, como diabetes mellitus insulino dependente, esclerose múltipla, doença inflamatória intestinal, lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide<sup>8</sup>.

3. **Progress®** é um suplemento alimentar composto por colágeno hidrolisado (BodyBalance®), BCAA (L-isoleucina, L-leucina e L-valina), vitamina D + vitamina C + vitamina E e magnésio. O colágeno é essencial para a saúde dos músculos, ligamentos e tendões, mobilidade das articulações e estabilidade dos ossos. A vitamina D auxilia na formação de ossos e dentes, na absorção de cálcio e fósforo, funcionamento do sistema imune, funcionamento muscular. A vitamina C é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres, auxilia no funcionamento do sistema imune, na formação do colágeno. A vitamina E é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres. O magnésio auxilia no funcionamento muscular e neuromuscular, na formação de ossos e dentes, no metabolismo energético, no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras, no equilíbrio dos eletrólitos, além de auxiliar no processo de divisão celular. O BCAA é a abreviação de “*Branch Chain Amino Acids*”, da língua inglesa “*aminoácidos de cadeia ramificada*”. É constituído por três aminoácidos, sendo eles a L-isoleucina, L-leucina e L-valina. A combinação desses ativos contribui para a saúde muscular<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados *Curcuma longa* (Motore®) e o medicamento **Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI** (D prev®) **estão indicados** ao quadro clínico da Autora, a saber, **Artropatia, Osteoporose e Sinovites**.

2. A respeito da **sarcopenia**, segundo recomendações de um painel internacional de especialistas em sarcopenia, o tratamento dessa condição clínica deve incluir a prática regular de exercícios físicos (aeróbicos e de resistência) em combinação com a ingestão adequada de energia e proteínas<sup>10</sup>.

3. Nesse contexto, a suplementação proteico-calórica pode ser uma estratégia terapêutica para esses pacientes. Sugere-se também a suplementação de aminoácidos essenciais ricos em leucina<sup>10</sup>. A suplementação com proteína do soro do leite como o *whey protein* pode ser uma opção, por ser de fácil digestibilidade e rica em leucina<sup>11</sup>. A suplementação de creatina pode potencializar os efeitos do exercício nesses pacientes. Recomenda-se também a manutenção de níveis adequados de vitamina D em pacientes sarcopênicos<sup>10</sup>.

4. Nesse contexto, o suplemento alimentar em pó composto de BCAA (aminoácidos de cadeia ramificada) + colágeno hidrolisado BodyBalance® + magnésio +

<sup>8</sup> Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev®) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337>> Acesso em: 03 nov. 2022.

<sup>9</sup> Aché. Informações nutricionais sobre BCAA (aminoácidos de cadeia ramificada) + colágeno hidrolisado BodyBalance® + magnésio + vitaminas (Progress®). Disponível em: <<https://www.ache.com.br/produto/suplementos-alimentares/progress/#bula-bula-para-paciente-progress>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

<sup>10</sup> 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: 04 nov. 2022.

<sup>11</sup> Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (SBNPE). Diretriz Braspen de Terapia Nutricional no Envelhecimento. BRASPEN J 2019; 34 (Supl 3). Disponível em:<

[https://www.braspen.org/\\_files/ugd/a8daef\\_13e9ef81b44e4f66be32ec79c4b0fbab.pdf](https://www.braspen.org/_files/ugd/a8daef_13e9ef81b44e4f66be32ec79c4b0fbab.pdf)>. Acesso em: 04 nov. 2022.



vitaminas (**Progress**<sup>®</sup>) pode trazer benefícios para indivíduos que necessitem aumentar o aporte de nutrientes que auxiliem na manutenção ou ganho de massa muscular<sup>9</sup>.

5. Contudo, embora existam recomendações de suplementação alimentar para o auxílio de pacientes com sarcopenia, recomendações mais específicas ainda estão em estudo, sendo necessários estudos mais robustos para melhores conclusões quanto ao seu benefício, dosagem e período de suplementação<sup>10</sup>.

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. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que **Curcuma longa** (Motore<sup>®</sup>), **Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI** (D prev<sup>®</sup>) e o suplemento alimentar em pó composto de BCAA (aminoácidos de cadeia ramificada) + colágeno hidrolisado BodyBalance<sup>®</sup> + magnésio + vitaminas (**Progress**<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Acrescenta-se que não há padronizado no SUS medicamentos/suplementos que possam configurar alternativas terapêuticas aos pleitos **Curcuma longa** (Motore<sup>®</sup>) e suplemento alimentar em pó composto de BCAA (aminoácidos de cadeia ramificada) + colágeno hidrolisado BodyBalance<sup>®</sup> + magnésio + vitaminas (**Progress**<sup>®</sup>).

9. Destaca-se que para o manejo da Osteoporose, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS n° 451, de 09 de junho de 2014, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose (PCDT)**<sup>1</sup> e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). Já a Secretaria Municipal de Saúde/ RJ disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica: Alendronato de sódio 70mg e Carbonato de cálcio 500mg.

10. Segundo o referido protocolo, os bisfosfonatos (Alendronato e similares) correspondem à 1ª linha de tratamento, sendo efetivos na prevenção primária de fraturas em pacientes com Osteoporose. Para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância ou falha terapêutica ao tratamento de 1ª linha, a utilização de Raloxifeno, Estrógenos conjugados ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento).

11. Como não houve relato prévio sobre o uso dos medicamentos supracitados, sugere-se ao médico assistente que **avalie a possibilidade de tratamento da Requerente nos padrões do PCDT da osteoporose**.

12. Os medicamentos **Curcuma longa** (Motore<sup>®</sup>) e **Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI** (D prev<sup>®</sup>) pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Em relação ao suplemento alimentar somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação. Nesses moldes, o



suplemento alimentar em pó composto de BCAA (aminoácidos de cadeia ramificada) + colágeno hidrolisado BodyBalance® + magnésio + vitaminas (**Progress**®) está isento de registro.

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 21/22, item VII, subitem “b/e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
ID. 50825259

**DANIELE REIS DA CUNHA**  
Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID. 5035482-5

**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