



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2991/2022**

Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2022.

Processo nº 0803440-20.2022.8.19.0058,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Paracetamol + Codeína** e **Etodolaco 500mg** (Flancox<sup>®</sup>) e o suplemento alimentar à base de **colágeno 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 34432356 – pág. 1 a 3) e documento médico da Prefeitura Municipal de Saquarema (Num 34432357 – Pág. 1), emitidos em 21 de outubro de 2022 e 29 de julho de 2022 pelo médico , a Autora apresenta quadro de abaulamento discal na coluna lombar com **lombacitalgia** severa e **gonalgia** direita. Necessita de tratamento com **Paracetamol + Codeína, Etodolaco 500mg** (Flancox<sup>®</sup>) e **Colágeno 40mg** para melhora do quadro algíco. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **M51.1 - Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia; M54 – Dorsalgia e M23 - Transtornos internos dos joelhos.**

### **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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

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. 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 trabalhar<sup>1</sup>.

2. As **alterações degenerativas da coluna vertebral** costumam envolver simultaneamente múltiplas articulações, podendo ocorrer em qualquer porção da coluna vertebral: **cervical**, dorsal e **lombar**. Estão associadas à degeneração da coluna: **discopatias**, estenose espinhal, artrose, degradação das cartilagens, alterações ligamentares e musculares, deformidades, desvios posturais entre outras. A apresentação do quadro clínico relaciona-se com a causa e região afetada, síndromes dolorosas na coluna, com ou sem déficits sensitivo e motor, em membros superiores e inferiores e perda do controle esfinteriano<sup>2</sup>.

3. As **gonalgias**, popularmente conhecidas como dor nos joelhos, apesar de menos prevalentes e menos estudadas, também constituem um problema de saúde pública

<sup>1</sup> 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: 14 dez. 2022.

<sup>2</sup> PUDDLES, E; DEFINO H.L.A. A coluna vertebral: conceitos básicos. Porto Alegre: Artmed, 2014, pp. 99-102.



que possivelmente gera um enorme custo para o sistema de saúde. Dentre os principais fatores de risco, as variáveis sócias demográficas e nutricional, destacam-se a idade avançada e índices de massa corporal (IMC) relativo a sobrepeso e obesidade. Dentre as variáveis ocupacionais, destacam-se o trabalho ajoelhado entre os instaladores de piso; a intensidade de trabalho nos instaladores de piso; estresse no trabalho entre os taxistas, instaladores de piso e trabalhadores da indústria; anos de trabalho entre os aprendizes da construção e eletricitistas, todos com riscos superiores a 80%<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Paracetamol + Codeína** é indicado para o alívio de dores de grau moderado a intenso, como nas decorrentes de traumatismo (entorses, luxações, contusões, distensões, fraturas), pós-operatório, pós-extração dentária, neuralgia, lombalgia, dores de origem articular e condições similares<sup>4</sup>.

2. O **Etodolaco** (Flancox<sup>®</sup>) é indicado no tratamento da osteoartrose e da artrite reumatoide (aguda ou crônica) e no controle da dor, especialmente aquela associada a processos inflamatórios (como no pós-operatório de cirurgias odontológicas e obstétricas, traumas e outras condições, como artrite gotosa aguda, dismenorreia, enxaqueca)<sup>5</sup>.

3. 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 tendões<sup>6</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Paracetamol + Codeína e Etodolaco 500mg** (Flancox<sup>®</sup>) **possuem indicação** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos.

2. Em relação ao uso de suplementos alimentares à base de **colágeno** pela Autora para o tratamento da **gonalgia** (Num. 34432357 - Pág. 1), ressalta-se que foi encontrado somente um estudo que analisou o efeito da suplementação de peptídeos de colágeno em um pequeno grupo de pessoas saudáveis com gonalgia autorreferida, tendo sido

<sup>3</sup> SILVA, M.C; et al. Gonalgia entre trabalhadores e fatores ocupacionais associados: uma revisão sistemática. 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csp/a/tgxFMY8fh3ZQ9thDFtXmW8p/?lang=pt#>>. Acesso em: 14 dez. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Paracetamol + codeína por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431012>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Etodolaco (Flancox<sup>®</sup>) por Apsen Farmaceutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180146>> Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>6</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: 14 dez.2022.



observados resultados semelhantes entre indivíduos suplementados e não suplementados na melhora da dor<sup>7</sup>.

3. Dessa forma, de acordo com a bibliografia consultada, **não está indicado o emprego de suplementos de colágeno para tratamento ou alívio da gonalgia, sendo necessária a realização de mais estudos avaliando a eficácia do seu uso para esse fim.** Acrescenta-se que, em documentos médicos, **não houve definição do tipo de colágeno necessário para a Autora.**

4. 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.

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Etodolaco 500mg** (Flancox<sup>®</sup>) e suplemento alimentar à base de **colágeno - Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Paracetamol + Codeína** na apresentação **500mg + 30mg** – está descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Saquarema, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a essa associação, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

6. Adianta-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, também no âmbito da Atenção Básica, fornece o medicamento Ibuprofeno 300mg (comprimido) e 50mg/ml (gotas) em alternativa ao pleito **Etodolaco 500mg** (Flancox<sup>®</sup>).

7. Caso a médica assistente considere pertinente a substituição, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

8. Destaca-se que **Paracetamol + Codeína** e **Etodolaco 500mg** (Flancox<sup>®</sup>) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. 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)**<sup>8</sup>.

<sup>7</sup> Bongers C. C.W.G; et al. Effectiveness of collagen supplementation on pain scores in healthy individuals with self-reported knee pain: a randomized controlled trial, Appl Physiol Nutr Metab., 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31990581/>>. Acesso em: 14 dez.2022.

<sup>8</sup> 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](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: 14 dez. 2022.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

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

**MONÁRIA CURTY NASSER**

**ZAMBONI**

Nutricionista

CRN4: 01100421

ID: 5075966-3

**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