



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 2143/2019

Vitória, 18 de dezembro de 2019

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Muqui – MM. Juiz de Direito Dr. Ezio Luiz Pereira – sobre o medicamento: **UCII® 40 mg (colágeno não desnaturado)**.

## I – RELATÓRIO

- Primeiramente cumpre esclarecer que em 09 de outubro de 2018 foi elaborado o PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1471/2018 referente ao Processo n° [REDACTED] impetrado pela mesma Requerente [REDACTED], para atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Muqui – MM. Juíza de Direito Dr<sup>a</sup>. Raphaela Borges Micheli Tolomei – sobre o medicamento: Condres® (colágeno não hidrolisado).**
- De acordo com documentos de origem médica às fls. 82 e 83, trata-se de paciente portadora de gonartrose que necessita de UCII® 40 mg. CID M 17.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

- Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
  3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
  4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

5. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

## **DA PATOLOGIA**

1. **A Gonartrose (também chamada de osteoartrose, osteoartrite ou artrose de joelho)** é o resultado de eventos tanto biológicos quanto mecânicos que desestabilizam o acoplamento normal da degradação e síntese da cartilagem articular e osso subcondral. Ocorrem modificações morfológicas, bioquímicas, moleculares e biomecânicas das células e matrizes cartilaginosas, levando ao amolecimento, fibrilação, ulceração e perda da cartilagem articular.
2. A Gonartrose é caracterizada pela presença de: dor, espasmos musculares, rigidez, limitação do movimento, desgaste e fraqueza muscular, tumefação articular, deformidades, crepitação e perda de função. Durante a inflamação ocorre calor, rubor, tumefação e dor.
3. O indivíduo tipicamente acometido é obeso, de meia-idade ou idoso e se queixa de dor e rigidez articular acompanhadas por limitação funcional.
4. O desenvolvimento da gonartrose é, lento, irregular, imprevisível. Provoca uma invalidez dolorosa, lentamente progressiva, diminuindo as capacidades funcionais do indivíduo provocando alterações em todo complexo articular, podendo até mesmo levar a destruição da articulação.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

## **DO TRATAMENTO**

1. A dor é o sintoma cardinal, embora não esteja sempre presente em pacientes com achados radiológicos de **osteoartrose**. Geralmente tem início insidioso, de intensidade leve a moderada, piorando com o uso das articulações envolvidas e aliviando com repouso. Inicialmente a dor é intermitente, autolimitada e aliviada com analgésicos comuns, mas com longa evolução torna-se persistente e muitas vezes refratária aos analgésicos e anti-inflamatórios.
2. Os objetivos do tratamento são controlar a dor em repouso ou movimento, preservar a função articular e evitar a limitação física, além de promover qualidade de vida e autonomia, quando possível.
3. O tratamento deve ser individualizado e seus princípios gerais são: aliviar os sintomas, manter e/ou melhorar a função, limitar a incapacidade física e evitar toxicidade dos fármacos. A terapia pode ser não-farmacológica ou farmacológica.
4. A Terapia não-farmacológica inclui perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico. O Tratamento farmacológico deve ser iniciado com analgésicos não-opioides, tais como o paracetamol, considerando ser o fármaco de primeira escolha no alívio da dor.
5. Os anti-inflamatórios não-esteróides (AINES), tais como ibuprofeno, podem ser empregados em doses baixas (doses analgésicas) nas situações em que o paciente não estiver respondendo ao controle dos sintomas com paracetamol ou analgésicos simples ou quando houver a presença de componente inflamatório significativo ou inflamação instalada.
6. Em situações onde há risco de efeitos adversos com o uso prolongado dos AINES, especialmente em idosos, o emprego cauteloso de inibidores de COX-2 específicos pode ser uma opção.
7. O tratamento cirúrgico, muitas vezes, pode se tornar necessário devido ao processo de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

cronicidade e aumento da dor e da limitação funcional do paciente. As técnicas mais utilizadas são as osteotomias que são usadas para corrigir uma alteração biomecânica, como o joelho varo. As artroplastias totais que substituem a estrutura articular e diminuem a dor, além de melhorar a função, e as artrodeses que são pouco comuns, sendo realizadas basicamente para aliviar a dor e restaurar a estabilidade da articulação.

8. Para pacientes com dor moderada a intensa não controlada com terapias conservadoras, deverá ser avaliada a indicação cirúrgica.

## **DO PLEITO**

1. **UCII® 40 mg (colágeno não desnaturado):** trata-se de um derivado de cartilagem de frango, que consiste em colágeno tipo II não desnaturado que age juntamente com o sistema imunológico para manter as articulações saudáveis e promover a mobilidade e flexibilidade das articulações.

## **III – DISCUSSÃO**

1. O item **UCII® 40 mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Todavia, cumpre informar que **há a disponibilidade na rede pública, de vasto arsenal terapêutico para a condição que aflige a Requerente**, por exemplo para alívio da dor estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2020 e disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município os analgésicos como o **paracetamol e dipirona e também os anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE) Ibuprofeno e ácido acetilsalicílico**. Salienta-se que tais medicamentos são considerados primeira linha de tratamento para



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- artrites, artroses, lesões condrais, etc., pois possuem perfil de eficácia e segurança elucidado.
3. Ademais, estão disponíveis na rede estadual de saúde para tratamento da dor não classificada em outra parte, outra dor intratável e outra dor crônica (CID's R52, R52.1, e R52.2, respectivamente) os medicamentos: **gabapentina, codeína, morfina e metadona**. Já na rede Municipal de Saúde, está disponível o medicamento **Amitriptilina 25mg** que atua como antidepressivo e no tratamento de dores crônicas.
  4. Em relação ao termo **“UCII 40mg” constante em laudo (colágeno não desnaturado)**, pontuamos primeiramente que se trata de produto incluído na categoria de novos alimentos e novos ingredientes, sem substituto específico nas listagens padronizadas do SUS. Por se tratar de produto alimentar, **esclarecemos que este não possui registro na ANVISA como medicamento, não sendo, portanto, permitida a sua inclusão na lista de medicamentos padronizados pelo SUS**.
  5. De acordo com nota informativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), alimentos não podem ter propriedades ou indicações terapêuticas e ou medicamentosas, conforme estabelece o artigo 56 do Decreto-Lei n. 986/1969. Portanto, propagandas e rótulos que indicam produtos para prevenção ou tratamento de doenças ou sintomas, emagrecimento, redução de gordura, ganho de massa muscular, aceleração do metabolismo ou melhora do desempenho sexual são ilegais e não são autorizadas para alimentos. Além disso, **a legislação sanitária brasileira não prevê a categoria “suplemento alimentar”**. Assim, os produtos apresentados em formatos farmacêuticos fabricados no país ou importados devem ser regularizados como medicamentos ou alimentos de acordo com sua composição e finalidade de uso. Quando comercializados como alimentos, esses produtos geralmente têm obrigatoriedade de registro junto à Anvisa, conforme determina a Resolução-RDC nº 27/2010, e podem ser enquadrados nas categorias de novos alimentos, alimentos



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- com alegações de propriedade funcional ou substâncias bioativas isoladas, conforme o caso.
6. Alimentos em cápsulas e comprimidos também são permitidos para produtos das categorias de suplementos vitamínicos e ou minerais e alimentos para atletas, as quais estão, atualmente, isentas da obrigatoriedade de registro junto à Anvisa. A dispensa de registro, todavia, não exige a empresa de cumprir com os requisitos de composição e qualidade estabelecidos pelos respectivos regulamentos técnicos. Os suplementos vitamínicos e minerais são produtos compostos exclusivamente desses nutrientes e visam complementar a alimentação habitual de indivíduos saudáveis. Esses produtos são regulamentados pela Portaria SVS/MS n. 32/1998.
  7. Cabe informar que o papel do **colágeno**, é baseado no fato de que o mesmo constitui uma fonte rica em aminoácidos que são utilizados na síntese da matriz das cartilagens. Entretanto, após busca na literatura científica disponível, **não foram encontradas evidências de que o mesmo possua perfil de eficácia e segurança comprovado**, que sustente sua utilização no tratamento da osteoartrose, por exemplo. Assim, cabe mencionar a posição do membro da Sociedade Brasileira de Reumatologia, Dr. Francisco Airton Rocha, quem afirma que “não há nenhum dado científico que mostre que as articulações carecem de colágeno”.
  8. Cumpre ainda esclarecer que apesar de não haver nas listagens padronizadas do SUS, substituto específico ao item pleiteado, **considerando que as evidências do uso em longo prazo são escassas e limitadas, bem como segurança em longo prazo é incerta, entende-se que não deva fazer parte dos medicamentos disponibilizados pelo SUS.**
  9. Vale ainda lembrar que o tratamento conservador das doenças articulares vai além do tratamento medicamentoso, **incluindo perda de peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico.**
  10. Adicionalmente, reforçamos que para os casos não responsivos a terapia conservadora



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

não farmacológica e com analgésicos e anti-inflamatórios, a utilização de injeção de corticoide intra-articular pode ser uma alternativa eficaz ao tratamento ou a cirurgia, levando sempre em consideração o grau das lesões, condição clínica do paciente e refratariedade ao tratamento conservador.

11. **Todavia, na documentação encaminhada a este Núcleo, não consta se o paciente possui adesão ao tratamento não farmacológico, não constam relatos de utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública, informando quais os medicamentos foram utilizados, a dose e período de tratamento, bem como se houve melhora ou piora do quadro clínico quando em uso apenas dos medicamentos padronizados associados ao tratamento não farmacológico, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.**
12. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

#### IV – CONCLUSÃO

1. Considerando que não foi apresentado laudo médico com informações sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas (dose, período de uso e associações) e adesão ao tratamento não farmacológico, que demonstre impossibilidade (falha terapêutica ou contraindicação absoluta) de uso dos medicamentos padronizados somados ao tratamento conservador; considerando principalmente as evidências limitadas sobre a eficácia do item prescrito, este Núcleo





**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

**entende que no presente momento não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do item não padronizado ora pleiteado, pelo poder público, para atendimento ao caso em tela.**

2. Reforçamos que, sempre que possível, os profissionais de saúde devem fazer a opção pelos medicamentos e apresentações farmacêuticas padronizadas e disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento, ao passo que não oneram a máquina judiciária.

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**REFERÊNCIAS**

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. *Clinical Evidence*. London, 2011. Disponível em: [http://clinicalevidence.bmj.com/cweb/conditions/meh/1014/1014\\_background.jsp](http://clinicalevidence.bmj.com/cweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp). Acesso em: 18 dez. 2019.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Disponível em: [http://www.reumatologia.com.br/index.asp?Perfil&Menu=DoencasOrientacoes&Pagina=noticias/in\\_noticias\\_resultados.asp&IDNoticia=247](http://www.reumatologia.com.br/index.asp?Perfil&Menu=DoencasOrientacoes&Pagina=noticias/in_noticias_resultados.asp&IDNoticia=247). Acesso em: 18 dez. 2019.

WATSON CP, GILRON I, SAWYNOK J. A qualitative systematic review of head-to-head randomized controlled trials of oral analgesics in neuropathic pain. **Pain Research and Management**, v. 15, n. 3, p. 147-157, 2010.