

Nota Técnica 58917

Data de conclusão: 16/12/2021 23:56:00

Paciente

Idade: 50 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Sapucaia do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 58917

CID: M17.0 - Gonartrose primária bilateral

Diagnóstico: Gonartrose primária bilateral e Artrose primária de outras articulações

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Não

Nome comercial: -

Princípio Ativo: colágeno hidrolisado

Via de administração: VO

Posologia: Necessita uso de colágeno tipo 2 (UCII) 40mg/dia, uso contínuo.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: colágeno hidrolisado

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Manejo não-farmacológico (como perda de peso e fisioterapia), controle farmacológico da dor e cirurgia

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: colágeno hidrolisado

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 3,02

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: colágeno hidrolisado

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: colágeno hidrolisado

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O colágeno é uma proteína fibrosa presente na pele, tendões, ossos, dentes, vasos sanguíneos, intestinos e cartilagens. São diversos os tipos de colágeno presentes nestas estruturas. O colágeno não hidrolisado, ou colágeno tipo II, é o principal em termos de estrutura da cartilagem, responsável pela sua resistência, tração e firmeza, age junto ao sistema imunológico para manter as articulações saudáveis e promover a mobilidade e flexibilidade das articulações. Naqueles acometidos pela OA, há uma produção exacerbada da enzima collagenase, provocando a quebra da cartilagem, que tem por consequência a inflamação e dor. Acredita-se que a suplementação é capaz de repor o colágeno degradado (6).

Uma recente revisão sistemática e metanálise avaliou o uso de suplementos nutricionais no tratamento da OA, incluindo o colágeno não hidrolisado, foram incluídos 69 ensaios clínicos randomizados (ECR), sendo que apenas 1 refere-se à intervenção com a tecnologia pleiteada (6,7). Nossa busca não recuperou outros ECR realizados nos últimos 10 anos que tenham considerado a referida tecnologia. Embora apenas 1 estudo tenha sido incluído na metanálise supracitada, esta será descrita, visto ter utilizado parâmetros para avaliação da relevância clínica dos desfechos, ausentes no estudo original. Na referida metanálise avaliou-se a melhora do desfecho dor e função, a curto (até três meses), médio (de 4 a 6 meses) e longo prazo (acima de 6 meses). Para tanto, foi avaliado o tamanho do efeito de cada estudo, para cada desfecho, considerando efeitos de até -0,3 como pequenos, de -0,3 a -0,8 moderados e, acima de -0,8, como grandes. Efeitos a partir de -0,37 foram tidos como efeitos de significância clínica. O ECR de interesse contribuiu com dados quanto aos efeitos de curto e médio prazo, mostrando benefício moderado no alívio da dor (tamanho do efeito -0,67 IC95% -1,01 a -0,33 e 0,77 IC95% -1,16 a -0,38, em curto e médio prazo, respectivamente). Observa-se que o limite superior do efeito a médio prazo é marginal ao ponto de corte assumido para a significância clínica (0,37), fazendo deste resultado inconclusivo. Quanto ao desfecho melhora da função, os efeitos estimados de médio e longo prazo não se mostraram clinicamente relevantes, visto ultrapassarem o limite de 0,37, sendo estimados em 0,55 (IC95% -0,94 a -0,17) e -0,59 (IC95% -0,98 a -0,20), respectivamente (7).

Além dos desfechos dor e melhora da função, os investigadores do referido ECR também avaliaram se houve melhora na distância percorrida pelos indivíduos, ou na amplitude da flexão dos joelhos, desfechos clínicos importantes para os quais não foi observada melhora a despeito da suplementação ou uso de placebo (6).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Qualidade de vida, melhora de parâmetros laboratoriais e redução de eventos adversos

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: colágeno hidrolisado

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidência sugerindo uma redução sintomática do sintoma dor, a partir do uso do colágeno não hidrolisado, em pacientes com OA. Entretanto, trata-se de benefício marginal, e que não se sustenta a médio prazo. Ainda, não foi observada melhora na função articular, ou

em parâmetros de importância clínica, como a amplitude da flexão ou distância percorrida. Desta forma, com a evidência disponível, é incerto o benefício da suplementação com a tecnologia pleiteada no estado biomecânico do joelho, ou mesmo na melhora dos sintomas do paciente com OA

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. [Deveza LA. Management of knee osteoarthritis. In: Hunter D, Curtis MR, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2020.](#)

2. [Doherty M. Clinical manifestations and diagnosis of osteoarthritis. In: Hunter D, Curtis MR, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2019.](#)

3. Senna ER, De Barros AL, Silva EO, Costa IF, Pereira LV, Ciconelli RM, Ferraz MB. Prevalence of rheumatic diseases in Brazil: a study using the COPCORD approach. J Rheumatol. 2004 Mar;31(3):594-7. PMID: 14994410.

4. Coimbra IB, Pastor EH, Greve JMD, Puccinelli MLC, Fuller R, Cavalcanti FS, Maciel FMB, Honda E. Projeto Diretrizes – Osteoartrite (artrose): Tratamento. Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2003. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf

5. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 27 de 6 de agosto de 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0027_06_08_2010.html

6. Lugo JP, Saiyed ZM, Lane NE. Efficacy and tolerability of an undenatured type II collagen supplement in modulating knee osteoarthritis symptoms: a multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled study. Nutr J 2016;15:14.

7. Liu X, Machado GC, Eyles JP, Ravi V, Hunter DJ. Dietary supplements for treating osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. Br J Sports Med. 2018 Feb;52(3):167-175. doi: 10.1136/bjsports-2016-097333. Epub 2017 Oct 10. PMID: 29018060.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico atestando diagnóstico de poliartralgia com destaque para artrose de tornozelos e joelhos (em laudo: artrose tibiotalar e fibulotalar bilateral com ruptura parcial do tendão calcâneo bilateral, além de gonartrose com condropatia patelofemoral severa associada a corpos livres articulares no joelho esquerdo e condropatia patelofemoral leve no joelho direito). Segundo o médico assistente, desde 2015 vem sendo submetido a tratamento com antiinflamatórios, condroitina associada à glicosamina, infiltração articular com corticoesteróides e fisioterapia, sem apresentar melhora da função ou dos sintomas; ainda, apesar dos diversos tratamentos, apresentou piora radiológica da osteoartrite. Como alternativa terapêutica, foi prescrito o uso de viscosuplementação com ácido hialurônico e suplementação com colágeno não hidrolisado, tecnologias pleiteadas em processo, com intenção de aliviar as dores e interromper a progressão do desgaste articular. A doença degenerativa articular, também conhecida como osteoartrose (OA), ou apenas artrose, é a principal causa de incapacidade em adultos. Pode ser definida como uma síndrome

clínica que representa a via final comum das alterações bioquímicas, metabólicas e fisiológicas que ocorrem, de forma simultânea, na cartilagem hialina e no osso subcondral, comprometendo a articulação como um todo. É considerada uma doença degenerativa da cartilagem hialina. Os principais fatores de risco são idade, lesão articular prévia, obesidade, fatores genéticos, deformidades anatômicas e sexo feminino. A apresentação e o curso clínico são variáveis, porém usualmente se apresenta com dor articular e limitação para execução de movimentos (1,2). Em estudo realizado com a população de 16 anos, ou mais, em Minas Gerais, a prevalência de OA foi de 4,14%, sendo que os acometidos tinham idade média de 37 anos (3). O tratamento da OA de membros inferiores (joelho e tornozelos) envolve fortalecimento global da musculatura através de fisioterapia e realização de exercícios, com a devida proteção articular, perda de peso quando identificado sobrepeso, e manejo dos sintomas dolorosos. Para quadros leves, o uso de analgésicos tópicos está indicado e para aqueles com dor moderada a forte podem ser utilizados anti-inflamatórios não-esteroides, fármacos usados no tratamento de dor crônica e cirúrgica (1,2). De acordo com o Projeto Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia, para o tratamento da artrose, a terapia medicamentosa de primeira escolha é o paracetamol, em pacientes com manifestação leve ou moderada. Em pacientes que apresentam quadro inflamatório evidente, podem ser indicados antiinflamatórios como o ibuprofeno, prednisona e prednisolona, além de dexametasona, todos medicamentos disponíveis na rede pública (4).