

NOTA TÉCNICA 10327

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Prata

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 74 anos

PEDIDO DA AÇÃO: - Ginkgo biloba 120 mg (1 comprimido pela tarde, sendo 30 comprimidos ao mês), organoneuro cerebral (1 comprimido pela manha, sendo 1 caixa), neurexan (1 comprimido pela noite, sendo 30 comprimidos ao mês) e trifor (1 sachê a cada 1 dia, sendo 30 sachês ao mês)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): R52, transtorno de ansiedade e dor crônica

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM-97983

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010327

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

Requisição de informações, através dos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NAT-JUS) no e-mailcojur.natjus@tjmg.jus.br

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS

Bioginkgo Bionatus ®, **Equitam** ®, **Fitobiloba** ®, **Ginkgo Catarinense** ®, **Ginkgo ES** ®, **Ginkgo Herbarium** ®, **Ginkgo Vidora** ®, **Ginkgo Vital** ®, **Ginkoba** ®, **Gincocaps** ®, **Ginkomed** ®, **Ginkotab** ®, **Ginkozyd** ®, **Ginkobonin** ®, **Ritapeels** ®, **Tanakan** ®, **Tebonin** ®

O medicamento ***Ginkgo biloba*** ou ***Ginkgo folium*** é indicado para distúrbios das funções do Sistema Nervoso Central (SNC): vertigens e zumbidos

(tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e insuficiência vascular cerebral.

O medicamento ***Ginkgo biloba*** não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde. O Ginkgo biloba é um extrato vegetal comumente usado para comprometimento cognitivo e demência, embora as evidências de sua eficácia sejam controversas e dependam da condição clínica a ser tratada.

Usos Clínicos e Eficácia

A formulação mais estudada é o EGb 761, geralmente administrado em doses de 240 mg diários. Uma revisão sistemática Cochrane de 2026, com 82 estudos e 10.613 participantes, encontrou efeitos variáveis em diferentes condições:

Demência: Em pacientes com demência, o ginkgo pode levar a melhorias modestas em 6 meses no estado clínico global, na função cognitiva (medida pelo Syndrom-Kurztest) e nas atividades da vida diária, embora todas as estimativas tenham apresentado alta heterogeneidade. Alguns painéis de especialistas apoiam seu uso isolado ou como terapia adjuvante para demência, particularmente quando os medicamentos convencionais apresentam benefício limitado.

Comprometimento Cognitivo Leve (CCL): Evidências de certeza moderada de 12 estudos (1.913 participantes) sugerem que o ginkgo provavelmente tem pouco ou nenhum efeito sobre o estado clínico global, a cognição ou as atividades da vida diária após 6 meses. No entanto, alguns ensaios randomizados mostraram melhorias nos sintomas neuropsiquiátricos, na função da memória e na concentração.

Comprometimento Cognitivo Subjetivo e Esclerose Múltipla: As evidências são incertas ou mostram pouco ou nenhum benefício para essas condições.

Outras Condições: O ginkgo foi estudado para zumbido, degeneração macular e esquizofrenia, com possíveis efeitos positivos, embora sejam necessárias mais evidências.

Perfil de Segurança

O ginkgo parece ser geralmente seguro, com pouca ou nenhuma diferença nos eventos adversos em comparação com o placebo na maioria dos estudos.

Os efeitos colaterais comuns incluem cefaleia, náusea, diarreia, tontura e erupções cutâneas.

Distúrbios gastrointestinais leves são o efeito adverso mais comumente relatado.

Efeitos Adversos Graves e Interações Medicamentosas

A principal preocupação de segurança é o aumento do risco de sangramento devido à atividade antiplaquetária.

Foram relatados eventos de sangramento grave, incluindo hemorragia subaracnoide, hemorragia intracraniana e hifema, particularmente com o uso concomitante de agentes antiplaquetários (aspirina), anticoagulantes (varfarina) ou medicamentos antitrombóticos.

Efeitos adversos graves raros incluem convulsões, síndrome de Stevens-Johnson e reações semelhantes à anafilaxia.

O ginkgo pode reduzir a eficácia da nicardipina por meio de interações com o citocromo P450.

Considerações Clínicas

A qualidade metodológica das revisões sistemáticas sobre ginkgo foi classificada como baixa, e os resultados devem ser interpretados com cautela.

Apesar da falta de evidências definitivas, o ginkgo continua sendo um remédio popular vendido sem receita médica, e prevê-se que as vendas aumentem.

Organoneuro Cerebral

Organoneuro Cerebral não é um termo reconhecido na literatura médica científica como um medicamento específico com composição padronizada. É provável que seja uma marca regional ou um suplemento contendo combinações de substâncias nootrópicas ou "ativas no cérebro", possivelmente incluindo piracetam ou outros compostos similares.

Contexto sobre medicamentos nootrópicos e ativos no cérebro

Medicamentos classificados como "ativos no cérebro" ou nootrópicos incluem compostos como piracetam, derivados do ergot, citicolina e outros, comercializados principalmente na Europa continental e em países em desenvolvimento para tratar sintomas cognitivos em idosos, comprometimento cognitivo leve e distúrbios cerebrovasculares.

No entanto, as evidências científicas sobre sua eficácia são limitadas e controversas.

Evidências sobre o piracetam (um componente comum nesses produtos)

O piracetam é o protótipo dos medicamentos nootrópicos e tem sido estudado para diversas indicações. Mecanismo proposto: Sugere-se que melhore a função mitocondrial cerebral, aumente a fluidez da membrana mitocondrial, aumente a produção de ATP e aprimore a plasticidade neuronal.

Indicações tradicionais: Declínio cognitivo relacionado à idade, demência leve a moderada, traumatismo cranioencefálico, acidente vascular cerebral, epilepsia mioclônica (como terapia adjuvante).

Eficácia clínica: Uma metanálise recente (2024) não encontrou diferença clinicamente significativa na melhora da memória em comparação com o placebo em adultos com comprometimento cognitivo (DMP 0,75; IC 95% [-0,19; 1,69]; $p=0,12$). Uma revisão sistemática concluiu que **"nenhuma indicação terapêutica pode ser derivada das evidências disponíveis, uma vez que os poucos resultados positivos não vão além da melhora aleatória dos sintomas"**.

Considerações de segurança

Os nootrópicos, embora geralmente percebidos como seguros, podem estar associados a efeitos adversos cardiovasculares, neurológicos e psicopatológicos, especialmente quando contêm estimulantes. Além disso, existe preocupação com o potencial de comprometimento cognitivo paradoxal a curto e longo prazo e comportamento aditivo.

Recomendação

Sem conhecer a composição exata do "Organoneuro Cerebral", é difícil fornecer informações específicas sobre indicações, dosagem ou contraindicações. Recomenda-se verificar a composição do produto na embalagem ou bula e considerar que as evidências para a maioria dos nootrópicos no tratamento do comprometimento cognitivo são insuficientes ou contraditórias.

Neurexan

Neurexan é um medicamento natural multicomponente (também conhecido como Nx4) usado para sintomas relacionados ao estresse, incluindo inquietação nervosa e distúrbios do sono. A preparação é composta por extratos de ervas e um sal mineral e é comercializada como uma formulação homeopática.

Composição e Mecanismo

Neurexan demonstrou propriedades atenuantes do estresse em estudos com animais e humanos, com evidências de redução nos níveis de hormônios do estresse, incluindo cortisol e adrenalina.

Estudos de neuroimagem do ensaio clínico NEURIM mostraram que Neurexan modulou a conectividade cerebral relacionada à emoção e atenuou a ativação da amígdala e do córtex cingulado anterior em resposta ao estresse psicossocial.

O medicamento parece ter como alvo dois domínios neurobiológicos principais: o domínio da valência negativa e os sistemas de ativação/regulação.

Evidências Clínicas

A base de evidências consiste principalmente em estudos observacionais e pesquisas pré-clínicas:

Insônia: Um estudo observacional com 409 participantes comparou o Neurexan à valeriana durante 28 dias. A latência do sono foi reduzida em $37,3 \pm 36,3$ minutos com Neurexan e $38,2 \pm 38,5$ minutos com valeriana. A duração do sono aumentou em 2,2 horas com Neurexan versus 2,0 horas com valeriana, com melhorias significativamente maiores nos dias

8, 12 e 14. O Neurexan foi associado a menos fadiga diurna (49% vs. 32%, $p < 0,05$).

Nervosismo/Inquietação: Um estudo observacional com 777 indivíduos mostrou que o Neurexan reduziu os escores de nervosismo/inquietação em $11,5 \pm 7,3$ unidades, comparado a $9,0 \pm 6,6$ unidades com preparações à base de valeriana, uma diferença estatisticamente significativa.

Resposta ao Estresse: Estudos em animais demonstraram que o Neurexan atenuou a insônia aguda induzida por estresse em ratos, reduzindo a latência do sono e o tempo de vigília após a exposição a estressores psicossociais.

Perfil de Segurança

Ambos os estudos observacionais relataram que o Neurexan foi bem tolerado, embora os dados específicos sobre eventos adversos não tenham sido detalhados na literatura disponível.

Contexto Clínico

As evidências disponíveis consistem em estudos observacionais e pesquisas pré-clínicas, em vez de ensaios clínicos randomizados controlados. Os estudos compararam o Neurexan a preparações à base de valeriana em populações favoráveis a terapias complementares e alternativas. A preparação é apresentada como uma opção para sintomas leves a moderados em pacientes que buscam tratamentos naturais ou homeopáticos para estresse cotidiano, nervosismo e distúrbios do sono.

Trifor

O **Trifor** é um suplemento alimentar em pó da **Biolab** composto por colágeno hidrolisado, colágeno tipo II e ácido hialurônico. Ele é indicado para auxiliar

na manutenção da cartilagem articular, dar suporte aos ossos e melhorar a funcionalidade das articulações.

Os suplementos contendo colágeno hidrolisado, colágeno tipo II e ácido hialurônico são comercializados principalmente para saúde articular e osteoartrite, embora a evidência de eficácia seja mista e a segurança seja geralmente favorável.

Eficácia para osteoartrite

A evidência sobre suplementação oral de colágeno para osteoartrite mostra resultados inconsistentes. Uma meta-análise sequencial de 35 ensaios clínicos randomizados (3.165 pacientes) demonstrou que derivados de colágeno exercem efeitos pequenos a moderados no alívio da dor (diferença média padronizada -0,35) e melhora funcional (diferença média padronizada -0,31) comparado ao placebo, com evidência de certeza moderada a alta

- Entretanto, um ensaio clínico randomizado controlado por placebo de 2025 com 68 pacientes **não encontrou diferença significativa entre suplementação combinada de colágeno tipo II não desnaturado e colágeno hidrolisado versus placebo em termos de intensidade da dor, desfechos funcionais ou satisfação do paciente ao longo de 12 semanas.**
- Diretrizes do Departamento de Assuntos de Veteranos dos EUA (2020) citam meta-análise mostrando que suplementos à base de colágeno melhoraram significativamente a dor medida por escala visual analógica, mas não pelo WOMAC, comparado ao placebo
- Um estudo retrospectivo de 2025 com injeções intra-articulares (não suplementação oral) de colágeno hidrolisado mostrou melhora de 56% no escore WOMAC total aos 12 meses, superior ao ácido hialurônico (22,5%) e plasma rico em plaquetas (47%).

A literatura recuperada focou principalmente em injeções intra-articulares de ácido hialurônico. A evidência sobre suplementação oral de ácido hialurônico para osteoartrite é limitada nos estudos identificados.

Ácido hialurônico oral

A literatura recuperada focou principalmente em injeções intra-articulares de ácido hialurônico. A evidência sobre suplementação oral de ácido hialurônico para osteoartrite é limitada nos estudos identificados.

Segurança

Os suplementos de colágeno demonstram perfil de segurança favorável:

- Não houve diferenças estatisticamente significativas entre grupos para eventos adversos em revisões sistemáticas
- Nenhum efeito adverso foi relatado em múltiplos estudos
- A suplementação de colágeno é geralmente segura sem eventos adversos relatados
- Baixa incidência de eventos adversos foi observada em revisão sistemática de 25 ensaios clínicos

Considerações clínicas

As doses de colágeno nos estudos variaram amplamente (2g a 40g diários), com períodos de acompanhamento de 10 a 48 semanas. A maioria dos estudos utilizou 2,5g a 10g diários por 8 a 24 semanas. A heterogeneidade nas formulações, doses e fontes de colágeno (frango, suíno, bovino) dificulta recomendações específicas sobre dosagem ideal.

Orientações da SES-MG

Segundo a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG), caso sinta sintomas ou tenha demanda de outros fatores de saúde mental, o cidadão deve:

. **Buscar atendimento, preferencialmente, em Unidades Básicas de Saúde (UBSs). Em caso de impossibilidade, buscar atendimento nos Centros de Atenção Psicossocial (Caps), Unidades de Pronto Atendimento (UPA) ou Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (Samu). O fluxo de atendimento ocorre da seguinte forma:**

- **Em casos de atenção à crise, a equipe que ofertar o primeiro atendimento – seja Atenção Primária à Saúde (APS), UPA, Samu ou pronto atendimento do Caps de referência para discussão do caso e encaminhamento responsável.**
- **Caso o paciente se apresente estabilizado, porém com ideações suicidas e/ou sofrimento mental, seu atendimento será feito na Unidade Básica de Saúde. Contudo, se o usuário necessitar de auxílio médico devido a tentativa de suicídio, automutilação e/ou crise, ele necessitará primeiramente ser atendido nos serviços de urgência e emergência, como as UPAs, hospitais e pronto socorros, e deverá ser encaminhado, conforme fluxo assistencial pactuado.**
- **Após esse primeiro atendimento emergencial, ou caso o usuário esteja estável clinicamente, não precise desses cuidados, deverá ser direcionado, por meio de um encaminhamento, para a APS ou Caps de referência do município para realizar o acompanhamento.**
- **De acordo com as normativas vigentes, a internação, em qualquer de suas modalidades, só será indicada quando os recursos extra-hospitalares se mostrarem insuficientes. Se, a partir de análise minuciosa e avaliação psicossocial do paciente, a equipe de saúde observar a identificar a necessidade de internação hospitalar, o usuário deverá ser acolhido de acordo com a grade de referência dos municípios da área de abrangência da regional de saúde, considerando a importância do cuidado no território, próximo aos familiares com vistas a manutenção dos laços sociofamiliares.**

Tipos de Transtornos de Ansiedade

Segundo a Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP), quatro tipos são

englobados no conceito de transtornos de ansiedade: o Transtorno de Pânico, o Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC), o Transtorno de Ansiedade Social ou Fobia Social e o Transtorno de Ansiedade Generalizada. Eles se manifestam da seguinte forma:

1 -Transtorno de Pânico: Ataques de pânico repentinos com sintomas como sufocamento, taquicardia e sensação de morte.

2 -Transtorno Obsessivo Compulsivo: Pensamentos obsessivos e compulsões que causam ansiedade.

3 -Transtorno de Ansiedade Social: Ansiedade em situações sociais, causando tremores e suor excessivo.

4 -Transtorno de Ansiedade Generalizada: Ansiedade constante e prolongada, sem relação com situações específicas.

Transtorno de Ansiedade na Infância: Crianças podem apresentar sintomas físicos como dor de cabeça e alterações no sono. Sinais de ansiedade excessiva incluem angústia constante e medo sem justificativa.

O tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG)

Os medicamentos disponíveis no SUS para o manejo da ansiedade estão previstos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e dividem-se em duas categorias principais:

1. Antidepressivos (Tratamento de Primeira Linha)

São os medicamentos principais para o TAG. Eles não causam dependência e tratam a causa química da ansiedade a longo prazo, levando de 3 a 6 semanas para iniciar o efeito pleno:

- ✓ **Fluoxetina** (cápsula de 20 mg): Fornecida gratuitamente nas Unidades Básicas de Saúde (UBS/Postinhos).
- ✓ **Sertralina** (comprimido de 50 mg): Recentemente integrada à distribuição padrão do Componente Básico em estados e municípios.

✓ **Cloridrato de Amitriptilina** (comprimidos de 25 mg e 75 mg): Um antidepressivo mais antigo (tricíclico), utilizado em casos específicos avaliados pelo médico.

2. Benzodiazepínicos (Ansiolíticos de Ação Imediata)

Atuam como "bombeiros" para controlar sintomas físicos graves e crises de forma rápida. Devem ser usados por **curto período** e com cautela devido ao risco de dependência e tolerância:

✓ **Clonazepam** (comprimidos de 0,5 mg e 2 mg; ou solução em gotas 2,5 mg/mL).

✓ **Diazepam** (comprimidos de 5 mg e 10 mg)

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ As medicações solicitadas, ginkgo biloba, organoneuro cerebral, neurexan e trifor, não apresentam evidências robustas de eficácia e custo efetividade
- ✓ No SUS existe PCDT para tratamento da TAG e dor crônica
- ✓ Não há evidência para recomendação dos medicamentos solicitados em detrimento aos medicamentos disponíveis no SUS

V – REFERÊNCIAS:

Cerebroactive' Drugs. Clinical Pharmacology and Therapeutic Role in Cerebrovascular Disorders.

Drugs. 1983. Spagnoli A, Tognoni G. **Review**

Piracetam and Piracetam-Like Drugs: From Basic Science to Novel Clinical Applications to CNS Disorders.

Drugs. 2010. Malykh AG, Sadaie MR. **Review**

Improved Mitochondrial Function in Brain Aging and Alzheimer Disease - The New Mechanism of Action of the Old Metabolic Enhancer Piracetam.

Frontiers in Neuroscience. 2010. Leuner K, Kurz C, Guidetti G, Orgogozo JM, Müller WE.

Enhanced Neuroplasticity by the Metabolic Enhancer Piracetam Associated with Improved Mitochondrial Dynamics and Altered Permeability Transition Pore Function.

Neural Plasticity. 2016. Stockburger C, Miano D, Pallas T, Friedland K, Müller WE.

Cognitive Effects of Piracetam in Adults With Memory Impairment: A Systematic Review and Meta-Analysis.

Clinical Neurology and Neurosurgery. 2024. Gouhie FA, Barbosa KO, Cruz ABR, Wellichan MM, Zampolli TM. **SR**

Benefits and Harms of 'Smart Drugs' (Nootropics) in Healthy Individuals.

Drugs. 2022. Schifano F, Catalani V, Sharif S, et al. **Review**

Comprehensive Mitigation of Peripheral and Central Stress Responses by Nx4: Insights From EEG and Heart Rate Variability in Post-Stress Resting State.

Human Psychopharmacology. 2025. Krylova M, Alizadeh S, Jamalabadi H, et al. **Recent RCT**

Everyday Stress-Induced Neurobehavioral Dysregulation: Therapeutic Targets for Management With Neurexan.

Frontiers in Psychiatry. 2025. Duller S, Clarke G, Herculano-Houzel S, et al. **Review**

Effectiveness of the Homeopathic Preparation Neurexan Compared With That of Commonly Used Valerian-Based Preparations for the Treatment of Nervousness/Restlessness - An Observational Study.

TheScientificWorldJournal. 2009. Hubner R, van Haselen R, Klein P. **Clinical Trial**

Nx4 attenuated stress-induced activity of the anterior cingulate cortex—A post-hoc analysis of a randomized placebo-controlled crossover trial.

Human Psychopharmacology. 2022. Herrmann L, Kasties V, Boden C, et al. **RCT**

The Homeopathic Preparation Neurexan vs. Valerian for the Treatment of Insomnia: An Observational Study.

TheScientificWorldJournal. 2008. Waldschütz R, Klein P. **Clinical Trial**

Multicomponent Drug Neurexan Mitigates Acute Stress-Induced Insomnia in Rats.

Journal of Sleep Research. 2022. Davis CJ, Schmidt MA, Hemmer K, Krömmelbein N, Seilheimer B.

Efficacy and Safety of Collagen Derivatives for Osteoarthritis: A Trial Sequential Meta-Analysis.

Osteoarthritis and Cartilage. 2024. Liang CW, Cheng HY, Lee YH, Liao CD, Huang SW. **SR**

Efficacy of Combined Undenatured Type II Collagen and Hydrolysed Collagen Supplementation in Knee Osteoarthritis: A Randomised Controlled Trial.

Scientific Reports. 2025. Yuenyongviwat V, Anusitviwat C, Tuntarattana-pong P, Hongnaparak T, Iamthanaporn K. **Recent**

The Non-Surgical Management of Hip & Knee Osteoarthritis (OA) (2020).

VA Department of Veterans Affairs. 2020. Matthew Bair MD MS, John Cody MD, Jess Edison MD, et al **Guideline**

Efficacy of Hydrolyzed Collagen Injections Compared to Platelet-Rich Plasma and Hyaluronic Acid in the Treatment of Patients With Symptomatic Knee Osteoarthritis: A Retrospective Clinical Study.

BMC Musculoskeletal Disorders. 2025. Heredia Sulbaran AA, Gomez PA. **Recent**

Effects of Cartilage-Supporting Nutritional Supplementation on Knee Osteoarthritis Symptoms and Quality of Life in a 12-Week Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Pilot Study.

Scientific Reports. 2025. Fladerer-Grollitsch JP, Klein T, Kompek A, et al. **Recent RC**

Oral Collagen Supplementation: A Systematic Review of Dermatological Applications.

Journal of Drugs in Dermatology : JDD. 2019. Choi FD, Sung CT, Juhasz ML, Mesinkovsk NA. **SR**

Efficacy and Safety of Hydrolyzed Collagen Supplementation on Skin Health Outcomes: A Systematic Literature Review of Randomized Controlled Trials.

European Journal of Clinical Nutrition. 2026. Bassila C, Bassila JC, Slim M. **Recent Revie**

VI – DATA: 30/06/2026 NATJUS - TJMG