



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1555/2022**

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2022.

Processo nº 0000245-80.2022.8.19.0213,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível da Comarca de Mesquita** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin®); **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato Sódico de Condroitina 400mg**; **Colecalciferol** ou **Vitamina D3 50.000UI** (Addera D3) e **Diclofeno de Colestiramina 70mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Policlínica Municipal de Mesquita (fls. 18 e 19), emitidos em 07 de dezembro de 2021 pelo médico
2. Em síntese, trata-se de Autor que apresenta diagnóstico de **outros deslocamentos discais intervertebrais especificados**, conforme classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionada, a saber: **M51.2**. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Diclofeno de Colestiramina 70mg** – 01 cápsula a cada 12 horas (uso contínuo); **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato Sódico de Condroitina 400mg** - 01 cápsula a cada 12 horas (uso contínuo); **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin®) - 01 cápsula a cada 12 horas (uso contínuo) e **Colecalciferol** ou **vitamina D3 50.000UI** (Addera® D3) - 01 cápsula a cada mês. Outras CID's-10 citadas: **M54.4 - Lumbago com ciática**; **M54.2 - Cervicalgia** e **M19.0 - Artrose primária de outras articulações**.

### **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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.

## **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 algíco encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar<sup>1</sup>.

2. A **artrose** é uma patologia articular degenerativa comum, em que ocorre lesão e perda cartilaginosa, inflamação sinovial e remodelação óssea. Os sintomas típicos incluem dor articular/periarticular que agrava com a marcha, rigidez matinal inferior a 30 minutos, crepitações, instabilidade e perda da amplitude articular. A dor é o motivo de consulta e cerca de metade dos indivíduos refere a dor como o seu principal problema. O objetivo principal consiste em reduzir a dor e a rigidez articular, otimizando a funcionalidade e a qualidade de vida<sup>2</sup>.

<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: 18 jul. 2022.

<sup>2</sup> MOREIRA, M., AFONSO, M., ARAÚJO, P. Anti-inflamatórios não esteroides tópicos no tratamento da dor por osteoartrite do joelho – Uma revisão baseada na evidência. Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar, n.30, p.102-108, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpmgf/v30n2/v30n2a05.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. **Dor cervical ou cervicálgia** é uma das condições álgicas mais prevalentes na prática médica; cervicálgia é síndrome dolorosa regional que acomete, acometeu ou acometerá 55% da população em algum momento. O diagnóstico diferencial da **cervicobraquialgia** envolve outras afecções do esqueleto, a braquialgia da periartrite do ombro, a síndrome da fossa supraclavicular, a síndrome de Pancoast e a síndrome do túnel do carpo<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Glicosamina** é uma molécula naturalmente presente no organismo humano e é o fator mais importante para a biossíntese de uma classe de compostos denominados mucopolissacarídeos, hialuronatos e proteoglicanos. A **Condroitina** é a mais importante glicosaminoglicana nas articulações humanas e tecidos conectivos. A associação **Sulfato de Glicosamina + Sulfato sódico de Condroitina** está indicada no tratamento de artrose ou osteoartrite primária e secundária e suas manifestações<sup>4</sup>.

2. A associação **Cianocobalamina + Cloridrato de piridoxina + Nitrato de tiamina** (Citoneurin® 5000) é uma combinação oral das vitaminas B1, B6 e B12. Está indicada como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos), que são manifestações de neuropatia; e como suplemento de vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12) para idosos, indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença<sup>5</sup>.

3. O **Colecalciferol** ou **vitamina D3** atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. **Colecalciferol 50.000UI** (Addera D3) está indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, sendo destinado à prevenção e ao tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, e na prevenção de raquitismo<sup>6</sup>.

4. O **Diclofenaco** é um composto não esteroide com acentuadas propriedades antirreumática, anti-inflamatória, analgésica e antipirética. A **Colestiramina** é uma base de troca iônica, na qual o diclofenaco está ligado como ânion. **Diclofenaco Colestiramina** (Flotac®) está indicado no tratamento de: artrite aguda (incluindo crises agudas de gota); artrite crônica, em especial artrite reumatoide (poliartrite crônica); espondilite anquilosante e nas outras afecções reumatoinflamatórias da coluna vertebral; irritação presente nas doenças degenerativas articulares e na coluna vertebral (artrite ativa e espondilartroses), síndrome cervical, lombalgias, isquialgias; reumatismo inflamatório de tecidos moles; inflamações e inchaços dolorosos pós-traumáticos ou pós-operatórios; dismenorreia sem causas orgânicas;

<sup>3</sup> Teixeira, J.M. et. al. Cervicalgias. Teixeira, M.J. et. al. Cefaleia de origem cervical. Rev. Med. (São Paulo), 80(ed. esp. pt.2):307- 16, 2001. Disponível em: < <https://www.anestesiologiausp.com.br/wp-content/uploads/cervicalgias.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato sódico de Condroitina por Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONDROFLEX>> Acesso em: 18 jul. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de piridoxina + Nitrato de tiamina (Citoneurin® 5000) por Merck S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CITONEURIN>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Addera D3) por Catalent Brasil Ltda. Disponível em < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 18 jul. 2022.



dor na anexite aguda ou subaguda; dores devido à tumores, especialmente em casos de acometimento esquelético ou edema peritumoral de origem inflamatória<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin<sup>®</sup>) e **Diclofeno de Colestiramina 70mg possuem indicação**, para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autor, conforme documento médico (fl. 19).

2. Quanto ao **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato Sódico de Condroitina 400mg**, informa-se que a **bula** desse medicamento **indica seu uso para atrose<sup>4</sup>**, quadro clínico apresentado pelo Requerente, conforme documento médico (fl. 19). Porém, uma metanálise, comparou o efeito da glicosamina, condroitina e placebo em pacientes com osteoartrite no quadril e no joelho. Esse estudo concluiu que comparando com placebo, glicosamina, condroitina e sua associação, **não reduz a dor articular ou tem algum efeito no estreitamento do espaço articular<sup>8</sup>**.

3. De acordo com outro estudo, embora a glucosamina e o sulfato de condroitina tenham mostrado efeitos benéficos nos tecidos articulares na osteoartrite (OA), seu uso terapêutico no cenário clínico ainda é discutível. A suplementação oral com glucosamina ou sulfato de condroitina reduz a dor na OA do joelho. No entanto, não há efeito adicional usando ambos os agentes terapêuticos em combinação para o manejo da OA de joelho sintomática<sup>9</sup>.

4. Cabe ainda citar a revisão da literatura com o uso dos bancos de dados Medline, Pubmed e Cochrane Controlled Trial Register e Cochrane Databases Systematic Reviews (Cochrane Library), que conclui que o uso da glicosamina sulfatada/hidroclorídrica e da condroitina **não produz benefícios clinicamente relevantes em pacientes com osteoartrose do joelho e do quadril** (nível de evidência I e grau de recomendação). **Nesse sentido, menciona que futuros estudos com metodologia adequada são necessários para elucidação dessa questão<sup>10</sup>**.

5. No que concerne ao medicamento **Colecalciferol** ou **Vitamina D3 50.000UI** (Addera D3), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 18 e 19), menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Diclofenaco colestiramina 70mg (Flotac) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLOTAC>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

<sup>8</sup> Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. Nota Técnica nº34/2012. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/10/Glicosamina-condroitina--atualizada-em-15-10-2013-.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

<sup>9</sup> Simental-Mendía M, et. Al. Effect of glucosamine and chondroitin sulfate in symptomatic knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. Rheumatol Int. 2018 Aug;38(8):1413-1428. doi: 10.1007/s00296-018-4077-2. Epub 2018 Jun 11. PMID: 29947998.

<sup>10</sup> Uso de glicosamina e condroitina no tratamento da osteoartrose: uma revisão da literatura. December 2012 Revista Brasileira de Ortopedia 48(4):300-306. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/274379895\\_Uso\\_de\\_glicosamina\\_e\\_condroitina\\_no\\_tratamento\\_da\\_osteoartrose\\_u\\_ma\\_revisao\\_da\\_literatura](https://www.researchgate.net/publication/274379895_Uso_de_glicosamina_e_condroitina_no_tratamento_da_osteoartrose_u_ma_revisao_da_literatura)>. Acesso em: 18 jul. 2022.



6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe mencionar que os medicamentos **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin®); **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato Sódico de Condroitina 400mg**; **Colecalciferol** ou **Vitamina D3 50.000UI** (Addera D3) e **Diclofeno de Colestiramina 70mg não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, (REMUME Mesquita 2018), é ofertado, no âmbito da atenção básica, os seguintes anti-inflamatórios: Diclofeanco de Potássio 50mg e Cetoprofeno 50mg, todos na forma farmacêutica comprimido. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Autor pode fazer uso dos citados medicamentos frente ao Diclofeno de Colestiramina 70mg frente ao prescrito. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos, o Autor ou seu representante legal 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 os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 15 e 16, item “9”, subitem “g”) referente ao fornecimento de “...bem como outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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.**

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

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**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