



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2217/2022

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2022.

Processo nº 0248196-43.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sulfato de Glicosamina 500 mg + Sulfato de Condroitina 400 mg cápsula** (Artrolive®).

I – RELATÓRIO

1. Por serem suficientes para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Instituto Dr. Alverson Stroher (fls. 22 e 23), emitidos em 25 de julho de 2022 pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autora com 55 anos de idade, que sofreu queda de nível, diagnosticada com **fratura do maléolo lateral** (proeminências ósseas) do tornozelo/pé direitos, com **lesão tendínea/ligamentar**, evoluindo com consolidação viciosa sequelar (que consolidou com os fragmentos em uma posição não-anatômica). Apresenta instabilidade maleolar do tornozelo direito, com claudicação da marcha e limitação funcional, além de **dores** no joelho direito, secundária a lesão do tornozelo/pé direito. Joelho direito com crepitações, instabilidade patelar. Testes Apley e McMurray (usado em exames ortopédicos para testar danos ao menisco) positivos. Exames de imagem e ressonância magnética evidenciam lesão com flap meniscal medial; condropatia troclear; condropatia patelar grau IV, tendinopatia gastrocnêmio medial e semimembranoso; tenossinovite anserina; atrito femoropatelar com disfunção do mecanismo extensor; artropatias talonavicular e talocalcanea; sinovite com derrame articular; ruptura do tendão fibular curto no plano retromaleolar com ruptura; tendinopatia tibial posterior e tendão de aquiles e fascite plantar. Enquadrada como pessoa com deficiência.
3. Em tratamento fisioterápico e medicamentoso, sendo prescrito, dentre outros, o fármaco **Sulfato de Glicosamina 500 mg + Sulfato de Condroitina 400 mg cápsula** (Artrolive®) – 01 cápsula de 12/12 horas, durante 01 ano. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **T93 - Sequelas de traumatismos do membro inferior; M84.0 - Defeito de consolidação da fratura; M17.4 Outras gonartroses secundárias bilaterais e S82.5 - Fratura do maléolo medial.**

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Fraturas maleolares** são lesões extremamente frequentes, causadas por traumas rotacionais na região do tornozelo. Apesar do mecanismo de trauma ser comum, caracteriza-se por enorme variação de lesões, fundamentalmente à custa da intrincada anatomia ósteo-cápsuloligamentar¹.

2. **Artrose degenerativa do joelho** recebe a denominação de **gonartrose**². A **artrose** (osteoartrite, osteoartrite ou doença articular degenerativa) pode ser definida como um grupo heterogêneo de distúrbios que afetam a cartilagem articular com consequentes alterações no osso subcondral de etiologias diversas. Pode ser primária ou secundária a alterações metabólicas, anatômicas, traumas ou doenças inflamatórias articulares. As manifestações clínicas caracterizam-se basicamente por dor articular inicialmente relacionada à movimentação, evoluindo para dor também em repouso, associada a quadro progressivo de perda de mobilidade articular, limitação funcional, crepitações (estalidos ou

¹ Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de medicina. Fraturas do Tornozelo no Adulto: Diagnóstico e Tratamento. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/fraturas-do-tornozelo-no-adulto-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 19 set. 2022

² ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de variação para osteoartrite no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, v. 44, n. 04, p. 346-50, São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2022.



travamento) e sinais inflamatórios leves. É comum a ocorrência de rigidez articular após períodos de imobilidade da articulação, como a rigidez matinal³.

3. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em **dor crônica** não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses⁴.

DO PLEITO

1. A associação **Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina** está indicada para osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que, conforme bula⁵ do **Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina** (Artrolive®), **há indicação de uso para artrose**, condição clínica apresentada pela Autora, que apresenta, mais especificamente, **artrose degenerativa do joelho (gonartrose)**, conforme relatos médicos (fl. 22).

2. Nesse sentido, cabe mencionar que estudos técnicos e científicos no que tange ao uso do citado medicamento para **artrose**. Uma metanálise realizada por Wandel et al. 2010 comparou o efeito da **glicosamina, condroitina** e placebo em pacientes com **osteoartrite** no quadril e no **joelho**. Esse estudo concluiu que comparado com o placebo, **glicosamina, condroitina** e sua **associação não reduzem a dor articular ou tem algum efeito no estreitamento do espaço articular**⁶.

3. Ademais, uma revisão da literatura com o uso dos bancos de dados Medline, Pubmed e Cochrane Controlled Trial Register e Cochrane Databases Systematic Reviews (Cochrane Library), 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

³ ALMEIDA JR., C. S. et al. Reabilitação do aparelho osteoarticular. In: LIANZA, S. Medicina de reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. p. 209-220.

⁴ KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 19 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato sódico de Condroitina (Artrolive®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730286>> Acesso em: 19 set. 2022.

⁶ Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. Nota Técnica nº34/2012. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/conjur/demandas-judiciais/notas-tecnicas/notas-tecnicas-medicamentos/notas-tecnicas/g/glicosamina-condroitina-atualizada-em-15-10-2013.pdf>>. Acesso em: 19 set. 2022.



elucidação dessa questão,⁷ ou seja, **da indicação da Sulfato de Glicosamina + Sulfato sódico de Condroitina para artrose**.

4. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **Sulfato de Glicosamina 500 mg + Sulfato de Condroitina 400 mg cápsula** (Artrolive®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (Conitec), **não recomenda** o uso de sulfato de **condroitina, glicosamina** e/ou qualquer **combinação dos dois** para tratar a dor ou melhorar a função na OA de joelho, conforme relatório de recomendação proposta na Diretriz brasileira para o tratamento não cirúrgico da osteoartrite de joelho⁸.

6. Cabe mencionar que o medicamento pleiteado (Artrolive®) possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Quanto à existência de substitutos terapêuticos para o medicamento **Sulfato de Glicosamina 500 mg + Sulfato de Condroitina 400 mg cápsula** (Artrolive®), elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que possam configurar como **substitutos** (alternativas terapêuticas) ao citado pleito para o caso clínico em questão.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VIP”, subitem “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, 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.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ Junior O. V. L. Inácio A.M.. Artigo de revisão: Uso de Glicosamina e Condroitina no tratamento da osteoartrose: uma revisão da literatura. Rev. Bras. Ortop. 2013;48(4):300-306. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/rtort/a/ZkDRy6hcp3X7QpGtGRRvDRB/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 19 set. 2022.

⁸ Conitec. Diretriz Brasileira para o Tratamento Não Cirúrgico da Osteoartrite de Joelho. Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2017/recomendacao/relatorio_pcdt_osteoartrite_de_joelho_cp_66_2017.pdf/view)

[br/midias/consultas/relatorios/2017/recomendacao/relatorio_pcdt_osteoartrite_de_joelho_cp_66_2017.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2017/recomendacao/relatorio_pcdt_osteoartrite_de_joelho_cp_66_2017.pdf/view)>. Acesso em: 19 set. 2022.