



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0387/2023

Rio de Janeiro, 09 de março de 2023.

Processo nº 0803671-84.2023.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive®) e **Diacereína 50mg** (Artrodar®), e ao suplemento alimentar **Colágeno tipo II não hidrolisado 40mg em cápsulas** (Colflex Bio).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica Municipal Gonçalense – Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (Num. 45177410 Páginas 7 e 8), emitidos em 23 de janeiro de 2023 por , a Autora é portadora de **artrose severa**, **retrolistese** e **hérnias de disco** em coluna lombar, causando **dor crônica**. Constatam prescritos:

- **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive®) – tomar 01 sachê após o almoço;
- **Diacereína 50mg** (Artrodar®) – 01 comprimido 02 vezes ao dia;
- **Colágeno tipo II não hidrolisado 40mg** (Colflex Bio) – 01 comprimido ao dia.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **M19.8 – Outras artroses especificadas**.

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.
10. De acordo com a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde é aquele que pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hérnia de disco** é um processo em que ocorre a ruptura do anel fibroso, com subsequente deslocamento da massa central do disco nos espaços intervertebrais. É considerada uma doença extremamente comum, causa de frequente dispensa do trabalho por incapacidade¹. Alguns pacientes podem apresentar paresia e/ou diminuição do reflexo osteotendinoso profundo do músculo correspondente ao nível comprometido².
2. A **retrolistese** é o deslocamento de uma vértebra para trás. O local mais comum em que acontece retrolistese é entre as vértebras L4 e L5, na região lombar da coluna³.
3. A **artrose** (osteoartrite ou osteoartrose) é a doença reumática mais prevalente entre indivíduos com idade superior a 65 anos, sendo uma das causas mais frequentes de dor do sistema musculoesquelético e de incapacidade para o trabalho, no Brasil e no mundo. Consiste em afecção dolorosa das articulações que ocorre por insuficiência da cartilagem, ocasionada por um desequilíbrio entre a formação e a destruição dos seus principais elementos, associada a uma variedade de

¹ NEGRELLI, W. F. Hérnia discal: procedimentos de tratamento. Acta Ortopédica Brasileira, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 39-45, out./dez. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n4/v9n4a05.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

² Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação. Sociedade Brasileira de Neurofisiologia Clínica. Hérnia de disco Lombar: tratamento. Projeto diretrizes. 2013.45p. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/hernia-de-disco-lombar-no-adulto-jovem.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2023.

³ ITC Vertebral. O que é retrolistese? Disponível em: <<https://www.itcvertebral.com.br/o-que-e-retrolistese/>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos. É uma doença crônica, multifatorial, que leva a uma incapacidade funcional progressiva. O tratamento deve ser multidisciplinar e buscar a melhora funcional, mecânica e clínica. As articulações mais comumente lesionadas pela artrose são as dos dedos das mãos, da coluna vertebral (em particular a coluna cervical e a lombar) e aquelas que suportam o peso do corpo, como os quadris, joelhos e pés⁴. A poliartrose inclui artrose com menção de mais de uma localização⁵.

4. 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 meses*⁶.

DO PLEITO

1. **Glicosamina + Condroitina** (Artrolive[®]) é um medicamento cuja ação principal se faz sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação regeneradora da cartilagem, trazendo como consequência indireta a diminuição da dor e da limitação dos movimentos comuns às doenças da cartilagem. É indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações⁷.

2. **Diacereína** (Artrodar[®]) é indicado no tratamento sintomático da osteoartrite (artrose e afecções articulares do tipo degenerativo)⁸.

3. **Colflex Bio** é um colágeno não hidrolisado (não desnaturado) tipo II em cápsula, composto por B2Cool[®] (É um colágeno não hidrolisado extraído a partir da cartilagem do esterno de aves. Seu processo de fabricação é rigorosamente controlado, a fim de preservar a sua estrutura íntegra de tripla hélice, que é capaz de promover o mecanismo de ação de tolerância oral). A suplementação nutricional fornecida por Colflex Bio auxilia na diminuição da degradação da cartilagem, mantendo assim a boa saúde da articulação⁹.

²GOLIAS ARC. Relação entre instabilidade do joelho e alterações posicionais do membro inferior de atletas de Ginástica Rítmica R. bras. Ci. e Mov 2012;20(2):52-60. Disponível em: <https://portalrevistas.ucb.br/index.php/RBCM/article/download/3153/2252/>. Acesso em: 07 mar. 2023.

³Doenças reumáticas Osteoartrose (artrose) por Sociedade de Reumatologia do Rio de Janeiro. Disponível em: <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/osteoartrite-artrose/>. Acesso em: 7 mar. 2023.

⁴https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-39842020000600375&script=sci_arttext&tlng=pt/>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁵DATASUS. Artroses. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/m15_m19.htm>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁶KRELING, 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: 07 mar. 2023.

⁷Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Artrolive[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351170176200249/?nomeProduto=artrolive>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁸Bula do medicamento Diacereína (Artrodar[®]) por TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103410052>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁹Bula do suplemento colágeno tipo II não hidrolisado 40mg em cápsulas (Colflex Bio) por Mantecorp Farmasa. Disponível em: <https://www.mantecorpfarmasa.com.br/uploads/flyers/colflex-bio18266-61b25fcbcd036.pdf>. Acesso em 07 mar.2023



III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos aqui pleiteados **Sulfato de Glicosamina 1500mg + Sulfato de Condroitina 1200mg sachê** (Artrolive®) e **Diacereína 50mg** (Artrodar®) possuem indicação no manejo da condição clínica apresentada pela Autora – *artrose* (Num. 45177410 Página 7).

2. Contudo tais pleitos **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. (*Não há, portanto, exclusividade no fornecimento desses pleitos.*)

3. No SUS, os tratamentos disponíveis aos portadores de **osteoartrite**, com a intenção de melhorar os sintomas como a dor e a perda da função articular, são: educação e conscientização da doença; fisioterapia (exercícios terapêuticos, eletrotermofototerapia); acupuntura; analgésicos; anti-inflamatórios; uso de órteses para correção biomecânica; infiltrações articulares de corticoides¹⁰.

4. Para o tratamento da **dor crônica**, o Ministério da Saúde publicou em 2012 o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** correspondente, no qual as seguintes classes de medicamentos são preconizadas¹¹.

- Dor neuropática: antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos como opções iniciais e opioides para pacientes resistentes às outras opções;
- Dor nociceptiva ou mista: analgésicos, anti-inflamatórios, fármacos adjuvantes (antidepressivos ou relaxantes musculares) e opioides;

5. Isso posto, os seguintes medicamentos foram padronizados em consonância com o referido PCDT:

- A Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, por meio da Atenção Básica, fornece: Dipirona 500mg (comprimido) e 500mg/mL (solução oral), Paracetamol 500mg (comprimido) e 200mg/mL (solução oral), Ibuprofeno 300mg e 600mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Tenoxicam 20mg (comprimido), Amitriptilina 25mg (comprimido), Nortriptilina 10mg e 25mg (comprimido), Clomipramina 10mg e 25mg (comprimido), Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e Valproato de sódio 250mg/5mL (solução).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece o medicamento Gabapentina nas doses de 300mg e 400mg (comprimido) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão para o tratamento da dor neuropática.

6. Considerando que o laudo médico foi faltoso em esclarecer se houve falha terapêutica ou existe contraindicação aos tratamentos (medicamentosos e não medicamentosos) disponibilizados no SUS, não há como afirmar que houve esgotamento das terapias padronizadas no SUS para o tratamento da patologia da Autora.

¹⁰ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Hilano G-F para o tratamento da osteoartrite de joelho. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2014/Relatorio_Hilano-Osteoartrite-CP.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2023.

¹¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



7. Após feitos os esclarecimentos, este **Núcleo recomenda avaliação médica acerca da possibilidade de a Requerente realizar o tratamento com os medicamentos padronizados em atendimento ao PCDT-Dor Crônica.**

8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no SUS supramencionados, a Autora deverá proceder da seguinte forma:

- Para o medicamento fornecido pelo CEAF, a Requerente deverá efetuar cadastro comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, sito na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói – Tel.: (21) 2622-9331, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
- Para os medicamentos fornecidos pela Atenção Básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com os receituários médicos adequados.

9. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. No tocante a indicação do uso de colágeno (**Colflex Bio**) pela Autora, cabe informar que o **colágeno** é uma proteína composta por um perfil de aminoácidos (glicina, prolina e hidroxiprolina ou hidroxilisina) que ao serem absorvidos, **acumulam-se preferencialmente na cartilagem e nos ossos, podendo atuar na preservação da integridade estrutural da articulação.** Ademais, a glicina pode inibir a expressão de moléculas pró-inflamatórias, podendo trazer benefícios quanto à redução da dor¹². Portanto, **o mecanismo de ação do colágeno pode apresentar benefícios no quadro clínico da Autora.**

11. Contudo, ressalta-se que não existe consenso na literatura acerca de seu uso no tratamento das doenças articulares degenerativas, bem como a dosagem de colágeno a ser administrada¹³.

12. Ressalta-se ainda, que a utilização de produtos industrializados requer **reavaliações periódicas** (visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro clínico), as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta.

13. Participa-se que **suplementos à base de colágeno, como o tipo prescrito ou similares, não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Quanto à marca pleiteada **Colflex Bio**,

¹² PORFÍRIO, E.; FANARO, G. B. Suplementação com colágeno como terapia complementar na prevenção e tratamento de osteoporose e osteoartrite: uma revisão sistemática. *Rev. Bras. Geriatr. Gerontol.*, Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, p. 153-164, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbagg/v19n1/pt_1809-9823-rbagg-19-01-00153.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2023.

¹³ VAN VIJVEN, J. P. J. et al. Symptomatic and chondroprotective treatment with collagen derivatives in osteoarthritis: a systematic review. *Osteoarthritis and Cartilage*, v. 20, p.809-821, 2012. Disponível em: <[http://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584\(12\)00786-8/pdf](http://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584(12)00786-8/pdf)>. Acesso em: 07 mar. 2023.



informa-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à descrita, que também atenderiam as necessidades da autora, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública

14. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

15. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

16. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 45177408 Página 12, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro o para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID: 421.64931

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02