



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1302/2023

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2023.

Processo nº 0818951-95.2023.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg (Ártico®)** e **Diacereína 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde Maricá (Num. 61249736 – Pág. 13 a 16; 21), emitidos em 17 de março de 2023 e 19 de abril de 2023, pelo médico , a Autora 74 anos, é portadora de **gonartrose** bilateral. Indicado procedimento cirúrgico em joelho esquerdo visando viabilizar o joelho para as atividades da manhã. Indicado o uso dos medicamentos **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg (Ártico®)** – tomar 1 comprimido no período da manhã e **Diacereína 50mg** – tomar 1 comprimido à noite. Foi relatado que o tratamento prescrito visa recuperar as lesões que estão comprometendo o joelho esquerdo. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M17 – Gonartrose [artrose do joelho]**.

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: <https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A artrose degenerativa do joelho recebe a denominação de **gonartrose**¹. A artrose (osteoartrite) ou osteoartrose é o desgaste da cartilagem que reveste as articulações (juntas). É um fenômeno natural que faz parte do envelhecimento do organismo. A cartilagem desgastada não pode ser substituída ou reposta, assim, o uso de medicamentos é apenas uma parte do tratamento, que deve incluir as seguintes medidas: perda de peso; fortalecimento global da musculatura; fisioterapia, principalmente com uso da hidroterapia; acupuntura no combate da dor².

DO PLEITO

1. O **Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Ártico®)** é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações. Apresenta uma ação de proteção e de retardo do processo degenerativo e inflamatório da cartilagem. A glicosamina é uma molécula naturalmente presente no organismo humano. O sulfato de condroitina é um dos

¹ ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose 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: 22 jun. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: < <https://bvsm.sau.gov.br/artrite-reumatoide-e-artrose-osteoartrite/>>. Acesso em: 22 jun. 2023.



principais componentes da cartilagem, caracterizado por sua capacidade para fixar água, assegurando as propriedades funcionais e mecanismos elásticos da cartilagem. É destinado ao tratamento "sintomático" da dor associada às osteoartroses primária e secundária³.

2. A **Diacereína** estimula a produção de componentes da cartilagem, além de bloquear os principais mediadores da resposta inflamatória envolvidos na degradação dessa estrutura. Essas propriedades lhe conferem atividades antiosteoartróticas e, moderadamente, analgésica, anti-inflamatória e antipirética. Sua eficácia é observada após 2 a 4 semanas de uso, dependendo da gravidade da doença. Seus resultados persistem por cerca de 2 a 3 meses após a finalização de um ciclo de tratamento de 6 meses. Está indicada no tratamento sintomático da osteoartrite (artrose e afecções articulares do tipo degenerativo)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Ártico[®]) e **Diacereína 50mg** estão indicados em bula para o manejo de **gonartrose**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documentos médicos.

2. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Ártico[®]) e **Diacereína 50mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

- Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.

3. Considerando o caso em tela informa-se ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo de **Gonartrose [artrose do joelho] (CID10: M17)**, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

4. Elucida-se que os medicamentos **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Ártico[®]) e **Diacereína 50mg**, possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁶.

³Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Ártico[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=%C3%81RTICO>>. Acesso em: 22 jun. 2023

⁴Bula do medicamento Diacereína (Artrodar[®]) por TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARTRODAR>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 22 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. No momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas

terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos medicamentos **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg (Ártico®)** e **Diacereína 50mg**.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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