



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1444/2023

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2023.

Processo nº 0802832-85.2023.8.19.0058
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sulfato de Glicosamina 1,5g + Sulfato Sódico de Condroitina 1,2g sachê** (Ártico®)

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 61772890 - Pág. 1a 3) emitido em 19 de maio de 2023, pelo médico , a Autora, 66 anos, é portadora de **lesão condral no joelho direito**, apresenta **dor** e edema no local, **artrose grave** com possível evolução para prótese total. Foi prescrito **Sulfato de Glicosamina 1,5g + Sulfato Sódico de Condroitina 1,2g sachê** (Ártico®) – tomar 01 sachê diluído ao dia.
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **M23 – transtornos internos dos joelhos (artropatias)**

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto n 2198, de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 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 pés¹. A **poliartrose** inclui artrose com menção de mais de uma localização².

2. 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*³.

DO PLEITO

1. **Glicosamina + Condroitina** (Ártico®) é um medicamento cuja ação principal se faz 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. Esta substância tem um papel na formação das superfícies articulares, tendões, ligamentos e tecido sinovial. O sulfato de condroitina é um dos principais componentes da cartilagem, caracterizado por sua capacidade para fixar água, assegurando as propriedades funcionais e mecanismos elásticos da cartilagem. A administração de condroitina

¹ Doenças reumáticas Osteoartrose (artrose) por Sociedade de Reumatologia do Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/osteoartrite-artrose/>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

² DATASUS. Artroses. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/m15_m19.htm>. Acesso em: 05 jul. 2023.

³ 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: 05 jul 2023.



produz um restabelecimento do equilíbrio das cartilagens articulares com a melhora ou desaparecimento das dores articulares⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Sulfato de Glicosamina 1,5g + Sulfato de Condroitina 1,2g sachê (Ártico®)** **possui indicação** no manejo da condição clínica apresentada pela Autora, conforme laudo médico (Num. 61772890 - Pág. 1a 3).

2. Quanto à disponibilização do SUS, cabe mencionar que este medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro. *(Não há, portanto, exclusividade no fornecimento desse pleito.)*

3. Destaca-se que **não há avaliação** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), sobre o uso de **Sulfato de Glicosamina 1,5g + Sulfato de Condroitina 1,2g** no tratamento da osteoartrose de joelho.

4. No SUS, os tratamentos disponíveis aos portadores **osteoartrite ou osteoartrose 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 corticoides⁵.

5. Considerando o diagnóstico de **osteoartrose em joelhos** associada a dor não controlada, ressalta-se que 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 preconizadas⁶.

- **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.

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

- A Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, 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), Amitriptilina 25mg (comprimido), Nortriptilina 10mg e 25mg (comprimido), Clomipramina 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 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

⁴ Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Artico®) por EurofarmaLaboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351170176200249/?nomeProduto=artico>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

⁵ 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: 05 jul. 2023.

⁶ 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: 05 jul. 2023.



300mg e 400mg (comprimido) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão para o tratamento da dor neuropática.

7. Considerando que o laudo médico não esclarece 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.

8. 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.**

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

- Para os medicamentos disponibilizados pelo CEAF, a requerente deverá efetuar o cadastro no CEAF, dirigindo-se à Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão - Cabo Frio tel: (022) 2645-5593, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
- 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.

10. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 61772887 - Pág. 9, 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.

À 2ª Vara da Comarca de Saguarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID: 1291

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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