



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2794/2022

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2022.

Processo nº 0041217-46.2022.8.19.0002
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sulfato de glicosamina 1,5g + sulfato de condroitina 1,2g pó granulado** (Ártico® sachê) e o fitoterápico **Garra-do-diabo** [Extrato de *Harpagophytum procumbens* **150mg** (Artroflan®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso da Prefeitura Municipal de Jardim Silva (fls. 16-18) emitido pelo médico [REDACTED] em 10 de outubro de 2022, o Autor, 62 anos, é portador de **Artrite reumatoide** e **Artrose** em mãos. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **M05.8 - Outras artrites reumatóides soro-positivas**. Foram prescritos os medicamentos para uso contínuo por 6 meses:

- **Sulfato de glicosamina 1,5g + sulfato de condroitina 1,2g pó granulado** (Ártico® sachê) 1 envelope diluído em água 1 vez ao dia;
- **Garra-do-diabo** [Extrato de *Harpagophytum procumbens*] **150mg** (Artroflan®) 2 comprimidos 1 vez a noite.

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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

DO QUADRO CLÍNICO

1 A Osteoartrite (ou artrose ou osteoartrose ou doença articular degenerativa) é a forma mais comum de artrite, sendo uma degeneração natural das articulações. Os joelhos, quadris e mãos são as articulações apendiculares mais comumente afetadas. 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^{1,2}.

2. A **Artrite Reumatoide (AR)** é uma doença inflamatória crônica, de etiologia desconhecida e causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Os sintomas mais comuns são dor, inchaço, calor e vermelhidão; as articulações mais comumente atingidas são as das mãos, pés, punhos, cotovelos, joelhos e tornozelos. As articulações inflamadas provocam rigidez matinal, fadiga e com a progressão da doença, há destruição da cartilagem articular e os pacientes podem desenvolver deformidades e incapacidade para a realização de suas atividades tanto de vida diária como profissional. Além das manifestações articulares, a **AR** pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças

¹ SBR - Sociedade Brasileira de Reumatologia. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. p.1-8, 2003. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/osteoartrite-artrose-tratamento.pdf>. Acesso em: 17 nov 2022.

² SBR - Sociedade Brasileira de Reumatologia. Osteoartrite (Artrose) - Sociedade Brasileira de Reumatologia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/osteoartrite-artrose/>>. Acesso em: 17 nov 2022.



cardiovasculares, infecções e neoplasias. As consequências da **AR** são: piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade^{3,4}.

DO PLEITO

1. **Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina** (Ártico® sachê) é um medicamento cuja ação principal se faz sobre a cartilagem que reveste as articulações. É uma formulação oral indicada no tratamento das osteoartroses primárias e secundárias⁵.
2. **Garra-do-diabo** [Extrato de *Harpagophytum procumbens*] (Artroflan®) é usado tradicionalmente para alívio de dores articulares moderadas e dor lombar baixa aguda⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina** (Ártico® sachê) e **Garra-do-diabo** [Extrato de *Harpagophytum procumbens*] (Artroflan®) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor: **Artrose**.
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se:
 - **Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina** (Ártico® sachê) até o presente momento, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (Conitec), bem como **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.
 - Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do município em fornecê-lo**.
 - **Garra-do-diabo** [Extrato de *Harpagophytum procumbens*] **encontra-se listado** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro **sendo de disponibilização obrigatória, pelos Municípios**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Entretanto, **não foi padronizado** pelo Município de Silva Jardim de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME-2017), **não estando disponível para dispensação**.

³ CONITEC. Portaria conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211112_Portaria_Conjunta_16_PCDT_AR.pdf>. Acesso em: 17 nov 2022.

⁴ OMS. Artrite reumatoide e artrose (osteoartrite) | Biblioteca Virtual em Saúde MS. Disponível em:

<<https://bvms.saude.gov.br/artrite-reumatoide-e-artrose-osteoartrite/>>. Acesso em: 17 nov 2022.

⁵ Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Ártico®) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S. A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351162018201426/?substancia=8510>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

⁶ Bula do medicamento Garra do diabo, Harpagophytum procumbens DC. ex Meissn. e H. zeyheri Decne (Artroflan®). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=artroflan>>. Acesso em: 17 nov 2022.



3. No SUS, o tratamento da **Artrite reumatoide (AR)**, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 03 de setembro de 2021)⁷. O objetivo do tratamento geralmente é a remissão da atividade da doença, sendo aceitável a baixa atividade em casos específicos, podendo ser não medicamentoso (exercício físico regular, terapia ocupacional, fisioterapia, e terapia psicológica de forma individualizada e o uso de órteses em casos avançados que couber a indicação) e medicamentoso:

- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME-2017) disponibiliza: Anti-inflamatórios: Ibuprofeno (200mg, 300mg e 600mg comprimido; 50mg/mL solução oral); Analgésicos: Dipirona (500mg comprimido; 500mg/mL solução oral gotas), Paracetamol (500mg comprimido; 200mg/mL solução oral gotas); glicocorticoides: metilprednisolona (Pó p/ Susp Inj 125mg/ml e 500mg/ml), prednisona (5mg e 20mg comprimido) e Prednisolona Sol Oral 3mg/ml.
- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), a SES-/RJ atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Azatioprina 50mg, Ciclosporina (cápsulas de 25mg, 50mg e 100 mg; solução oral de 100 mg/ml em frascos de 50 ml), Metotrexato (comprimidos de 2,5 mg; solução injetável de 25mg/ml), Leflunomida 20mg comprimido, Sulfassalazina 500mg comprimido, Hidroxicloroquina 400mg comprimido, Tofacitinibe 5mg, Baricitinibe (2mg e 4mg), Abatacepte 125mg/mL injetável e 250mg pó p/ sus injetável, Adalimumabe 40mg injetável, Certolizumabe pegol 200mg injetável, Etanercepte injetável (25mg e 50 mg), Golimumabe 50mg injetável, Infliximabe 100mg/10ml injetável, Rituximabe 10mg/ml injetável e Tocilizumabe 20mg/ml injetável.

4. Diversas intervenções foram propostas na literatura e na prática clínica, com o intuito da melhora dos sintomas, como a dor e a perda da função articular (presentes na **Artrose** – doença apresentada pelo Autor), a saber: educação e conscientização da doença; fisioterapia (exercícios terapêuticos, eletrotermofototerapia); uso de órteses para correção biomecânica; acupuntura; analgésicos; anti-inflamatórios; aplicação intra-articular de corticoides e de ácido hialurônico (visco-suplementação); uso oral de sulfato de condroitina; orientações para perda de peso (em caso de obesidade), além das pequenas cirurgias artroscópicas até as grandes abordagens cirúrgicas como as artroplastias^{8,9}. Com exceção da visco-suplementação e de condroitinas, todos os tratamentos descritos acima são fornecidos pelo SUS.

5. Contudo, no relato médico (fls. 16-18) não há menção se o Autor já fez uso dos medicamentos disponíveis no SUS. Assim, cabe esclarecer que não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações.

⁷ Conitec. Portaria conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_ar.pdf>. Acesso em: 17 nov 2022.

⁸ KOLASINSKI, Sharon L. e colab. 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Management of Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee. Arthritis Care & Research, v. 72, n. 2, p. 149–162, 6 Jan 2020. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/acr.24131>>. Acesso em: 17 nov 2022.

⁹ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Hilano G-F 20 para o tratamento da osteoartrite de joelho. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2014/Relatorio_Hilano-Osteoartrite-CP.pdf>. Acesso em: 17 nov 2022.



6. Frente ao exposto, **sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição dos medicamentos descritos no item 3 deste teor conclusivo frente aos medicamentos pleiteados e não padronizados no SUS.**

7. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 3 deste teor conclusivo:

- Da Atenção básica: o Autor 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.
- Do CEAF: perfazendo os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico, o Autor **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Farmácia Central, Rua Getúlio Vargas, 109 - Centro – Rio Bonito, de 2ª à 6ª das 08:00hs às 17:00hs, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98). 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.
- **Em caso de negativa de troca, o médico assistente deverá explicitar o porquê, de forma técnica e o motivo da recusa.**

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

É o parecer.

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

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID. 4.353.230-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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