



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0605/2021

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2021.

Processo nº 5001470-56.2021.4.02.5107,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos *Harpagophytum procumbens* 400mg (Arpadol®), *Diacereína* 50mg (Artrodar®), *Trometamol Cetorolaco 10mg comprimidos sublinguais* (Toragesic®) e *Cloridrato de Duloxetina 60mg* (Velija®); e quanto ao suplemento alimentar de **colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico** (Motilex HA).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos pertinentes aos pleitos e ao quadro clínico relacionado.

2. De acordo com o documento médico (Evento 11_ANEXO15_Página 1), emitido por [REDACTED] ([REDACTED]) em 20 de maio de 2021, a Autora tem doença osteodegenerativa, com diagnóstico de artrose, pangastrite, hérnia de hiato, **espondilartrose lombar** com discopatia em múltiplos níveis, **lombociatalgia** bilateral mais acentuada à esquerda, **espondilartrose cervical** também em múltiplos níveis, e **fibromialgia**. As queixas de dores na região cervical e na região lombar são relatadas há vários anos, e foram agravadas em janeiro de 2020. Na ocasião procurou neurocirurgião que solicitou ressonância magnética das regiões cervical e lombar. Os achados foram de **acentuada degeneração da coluna cervical e lombar associadas a múltiplas discopatias** em ambos os segmentos estudados. A paciente foi submetida a fisioterapia e acupuntura, mas houve gradual piora a partir de maio, com dores no trajeto de ambos os nervos ciáticos. As dores se acentuam com esforços físicos, prejudicando suas atividades profissionais, uma vez que é cuidadora de idosos. O diagnóstico de **fibromialgia** foi comprovado por ecografia de membros inferiores. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M48.8 – Outras espondilopatias especificadas, M51.1 – Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia, M50.1 – Transtorno do disco cervical com radiculopatia e M60 – Miosite.**

3. Acostado em Evento 1_ANEXO2_Página 1 e Evento 11_ANEXO16_Página 1, encontram-se documentos médicos em impresso da Reuma Med, emitidos em 22 de janeiro de 2021 e 17 de maio de 2021, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) informando que a Autora necessita fazer uso contínuo de:

- ***Harpagophytum procumbens* 400mg** (Arpadol®) - tomar 01 comprimido após almoço e jantar;
- ***Diacereína* 50mg** (Artrodar®) - tomar 01 comprimidos após almoço e jantar;
- ***Trometamol Cetorolaco 10mg comprimidos sublinguais*** (Toragesic®) - colocar 01 comprimido sublingual em caso de dor, até 04 vezes ao dia;
- **Colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico** (Motilex HA) – tomar 01 cápsula ao dia.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Foi participado que a Autora já fez uso de vários medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios (Meloxicam 15mg, Ibuprofeno 600mg, Paracetamol 500mg + Codeína 30mg e Fluoxetina), sem resposta. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M15 – Poliartrose e M54 – Dorsalgia**.
5. Em Evento I_ANEXO2_Página 26/29, encontram-se documentos médicos da Unimed Rio, emitidos por [REDACTED] em 05 de abril de 2021, informando que a Autora está em acompanhamento psiquiátrico e necessita fazer uso de **Duloxetina 60mg (Velija®)** na posologia de **01 comprimido ao dia** por tempo indeterminado por **quadro depressivo e quadro algico recorrente**.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. O medicamento pleiteado Duloxetina 60mg (Velija®) está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.
8. 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.
9. A regulamentação das ações de Telemedicina e emissão de receituários digitais foram aprovadas pela Lei Nº 13.989, de 15 de abril de 2020 e pela Portaria Nº 467, de 20 de março de 2020.



DO QUADRO CLÍNICO

1. A **espondiloartrose** é um tipo de doença degenerativa da coluna vertebral que inclui duas patologias distintas, porém inter-relacionadas: a espondilose ou doença degenerativa discal e a osteoartrite das articulações interapofisárias posteriores. O processo degenerativo discal pode ter início a partir da segunda década de vida e a sua etiopatogênese está relacionada a alterações que ocorrem no núcleo pulposo. Fissuras ocorrem no anel fibroso com posterior diminuição do espaço intervertebral e formação de osteófitos¹.

2. Uma Síndrome dolorosa lombar pode ser classificada como: lombalgia, **lombociatalgia** e ciática. Além disso, são caracterizadas como agudas ou lumbagos, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênicas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. Geralmente além do **quadro algico**, encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar².

3. A **fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes podemos citar a **depressão**, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica³.

4. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida⁴.

5. 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

¹ SILVA, Raimundo Antonio da; RIBEIRO, Antonio Carlos. Associação entre espondiloartrose lombar e trabalho pesado. Rev. Bras. Saúde Ocup., São Paulo, v. 34, n. 119, p. 51-57, June 2009. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/rbso/a/CQfHrQKGrNDftbNgyyBJgPw?lang=pt>>. Acesso em: 23 jun. 2021.

² BRAZIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, 2001. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/lombalgias-e-lombociatalgias.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2021.

³ HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev. Bras. Reumatol., v.50, n.1, 2010. Disponível em: <<https://www.scielo.br/rbr/a/VID3Vcmj5QPNbM6MDcHGwF30?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 23 jun. 2021.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 23 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

buscar a melhora funcional, mecânica e clínica⁵. 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 (gonartrose) e pés⁶.

6. **A doença degenerativa do disco cervical** tem etiologias variadas, podendo ter sua origem em condições diferentes como hérnia discal e espondilose. Os sintomas manifestam-se sob a forma de três síndromes algicas: dor axial, dor radicular, mielopatia ou ainda com associação destas. O envolvimento mais frequente ocorre na coluna cervical subaxial. Os resultados do tratamento cirúrgico das doenças degenerativas da coluna cervical têm sido descritos por inúmeros autores. É consenso que a realização de discectomia e artrodese por via anterior para o tratamento da espondilose cervical demonstra alta taxa de sucesso ao longo dos anos e, por isso, permanece como a principal opção cirúrgica. Os pacientes apresentam melhora clínica em até 90% dos casos com o uso da técnica⁷.

DO PLEITO

1. **Harpagophytum procumbens** (Arpadol[®]) é indicado no tratamento de quadros reumatológicos, tais como artrites e artroses, assim como no tratamento de dores lombares, dores musculares e demais dores que acometem os ossos e as articulações⁸.

2. A **Diacereína** (Artrodar[®]) possui propriedades anti-osteoartrosicas e, moderadamente, atividades analgésica, antiinflamatória e antipirética. Está indicada no tratamento sintomático da osteoartrite (artrose e afecções articulares do tipo degenerativo)⁹.

3. **Trometamol Cetorolaco** (Toragesic[®]) é indicado como anti-inflamatório não hormonal, de potente ação analgésica, usado para tratamento a curto prazo, da dor aguda moderada a severa¹⁰.

4. O **Cloridrato de Duloxetina** é um inibidor potente da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento da depressão; transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada¹¹.

5. Segundo fabricante APSEN¹², **Motilex HA** é suplemento nutricional com apresentação em cápsula com ácido hialurônico, componente importante para auxiliar na proteção e manutenção da lubrificação, além do colágeno tipo II não hidrolisado, proteína que contribui com o cuidado da função articular.

⁵ COIMBRA, IB et al. Osteoartrite (artrose): tratamento. Rev. Bras. Reumatol., São Paulo, v. 44, n. 6, p. 450-453, Dez. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600009>. Acesso em: 25 jun. 2021.

⁶ Doenças reumáticas Osteoartrite (artrose) por Sociedade de Reumatologia do Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas/principais-doencas/osteoartrite-artrose/>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

⁷ Scielo. HÜBNER, A.R. et al. Avaliação do Tratamento da Discopatia Degenerativa Cervical Pela Artrodese Via Anterior Utilizando Placas Associadas a Cages ou Cages em Peek Isoladamente. Coluna/Columna. 2011; 10(4): 300-4. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/coluna/v10n4/v10n4a10.pdf>>. 30 jun. 2021.

⁸ Bula do medicamento fitoterápico *Harpagophytum procumbens* (Arpadol[®]) por Apsen. Disponível em: <http://200.199.142.163:8002/FOTOS_TRATADAS_SITE_14-03-2016/bulas/56898.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2021.

⁹ Bula do medicamento Diacereína (Artrodar[®]) por TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000208159354/?substancia=3573>>. Acesso em: 23 jun. 2021.

¹⁰ Bula do medicamento Trometamol Cetorolaco (Toragesic[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351652689201002/?nomeProduto=toragesic>>. Acesso em: 23 jun. 2021.

¹¹ Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija>>. Acesso em: 23 jun. 2021.

¹² Bula do suplemento alimentar Motilex[®] HA. Disponível em: <<https://www.apsen.com.br/motilex/>>. Acesso em: 23 jun. 2021.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de espondilartrose lombar e cervical, lombociatalgia, depressão, fibromialgia, poliartrose e quadro algico (dor). Tendo realizado fisioterapia e acupuntura, já fez uso de Meloxicam 15mg, Ibuprofeno 600mg, Paracetamol 500mg + Codeína 30mg e Fluoxetina, sem resposta. Apresenta solicitação médica para tratamento com *Harpagophytum procumbens* 400mg (Arpadol[®]), Diacereína 50mg (Artrodar[®]), Trometamol Cetorolaco 10mg comprimidos sublinguais (Toragesic[®]), Cloridrato de Duloxetina 60mg (Velija[®]) e o suplemento alimentar de colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico (Motilex HA).
2. Diante do exposto, cumpre informar que todos os medicamentos pleiteados: *Harpagophytum procumbens* 400mg (Arpadol[®]), Diacereína 50mg (Artrodar[®]), Trometamol Cetorolaco 10mg comprimidos sublinguais (Toragesic[®]), Cloridrato de Duloxetina 60mg (Velija[®]) **apresentam indicação prevista em bula**⁵⁻⁸ para o tratamento do quadro algico relacionado a espondilartrose lombar e cervical, lombociatalgia, fibromialgia e quadro depressivo, condição descrita para a Autora em documentos médicos apensados aos autos.
3. Quanto ao fornecimento destes no âmbito do SUS, informa-se:
 - ***Harpagophytum procumbens*** – embora esteja elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME (2020)¹³ no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, tendo em vista a Política/Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Entretanto, o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro não contempla o referido medicamento fitoterápico; assim como o mesmo **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados no SUS em âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro;
 - **Diacereína 50mg, Trometamol Cetorolaco 10mg comprimidos sublinguais e Cloridrato de Duloxetina 60mg** – **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro.
4. Todos medicamentos aqui pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
5. Destaca-se que os medicamentos ***Harpagophytum procumbens* 400mg, Diacereína 50mg, Trometamol Cetorolaco 10mg, não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹⁴. Ademais, informa-se que o **Cloridrato de Duloxetina**, encontra-se em consulta pública para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia.¹¹
6. Para o tratamento da Espondilose - quadro associado à espondiloartrose, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Nº 1309, de 22 de novembro de 2013, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ para a referida doença. Segundo o Protocolo, os fármacos padronizados são: Paracetamol 500mg e 200mg/mL; e Ibuprofeno 200mg, 300mg, 600mg e 50mg/mL. Assim, cabe informar que segundo exposto nos documentos médicos, a Autora já fez uso de vários medicamentos analgésicos e anti-

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_renome_2020.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2021.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 10 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

inflamatórios (Meloxicam 15mg, Ibuprofeno 600mg, Paracetamol 500mg + Codeína 30mg e Fluoxetina), porém, sem resposta.

7. Salienta-se que a Autora apresenta **quadro álgico** relacionado a **espondilartrose lombar e cervical e lombociatalgia**. Desse modo, para o tratamento da **Dor Crônica**¹⁵, caso a Autora de enquadre, estão padronizados pelo SUS, **conforme os critérios** estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Dor Crônica** (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012), os seguintes medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos:** Amitriptilina 25mg e Clomipramina 25mg; **Antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg e 20mg/mL, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido ou Valproato de Sódio 250mg e 500mg (cápsulas) e 250mg/5mL (xarope) – disponibilizados através do Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro. A dispensação é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde, por meio da apresentação de receituário.
- **Gabapentina 300mg e 400mg** – disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

8. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

9. Assim, para ter acesso a Gabapentina, **caso o médico assistente considere que Autora possa fazer uso deste, estando a mesma dentro dos critérios para dispensação do mesmo**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deve solicitar cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à **Secretaria Municipal de Saúde – Farmácia Básica na Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro. Itaboraí/RJ. Contato telefônico: (21) 3639-2639**, munida da 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

10. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, encontram-se **em atualização os PCDTs da Dor Crônica e da Espondilose** aos PCDTs em vigor¹⁶.

11. No que tange ao suplemento alimentar de **colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico (Motilex HA)**, cumpre esclarecer que a **artrose** se trata de doença crônica

¹⁵ PORTARIA SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica. <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 23 jun. 2021.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pedi-em-elaboracao>>. Acesso em: 23 jun. 2021.





degenerativa na qual ocorre destruição da cartilagem presente nas articulações com inflamação. Dependendo da gravidade do quadro, o tratamento pode incluir fisioterapia, exercícios, o uso de medicamentos e procedimentos cirúrgicos para controle da dor e melhora da qualidade de vida⁶. Suplementos alimentares, como o colágeno e ácido hialurônico, também têm sido empregados como adjuvantes no controle da dor e outros sintomas da doença¹⁷. O colágeno é uma proteína amplamente presente no organismo humano, destacando-se os colágenos do tipo I, II e III, sendo o colágeno tipo II o principal encontrado na cartilagem.¹⁸

12. Postula-se que a suplementação com hidrolisados de colágeno pode induzir a síntese da matriz da cartilagem, no entanto, revisões da literatura mostram pouca evidência clínica disponível para apoiar o benefício terapêutico dos derivados de colágeno em pacientes com osteoartrite (OA)¹⁹, além disso, uma revisão sistemática da literatura com metanálise encontrou sérias limitações na qualidade metodológica desses estudos.²⁰

13. Destaca-se que a meta-análise mais recente publicada descobriu que a suplementação de colágeno teve efeito positivo significativo em alguns sintomas (rigidez), mas não em outros (dor e limitação funcional)²¹.

14. Em relação ao composto bioativo **ácido hialurônico**, informa-se que o mesmo é um componente natural das articulações sinoviais, que atua como lubrificante e redutor de impacto²². Alguns estudos randomizados duplo-cegos controlados por placebo demonstraram que a ingestão de suplemento oral de ácido hialurônico, na quantidade de 80-200mg por dia, por pelo menos dois meses reduz significativamente a dor em pessoas com osteoartrite, especialmente aquelas com idades entre 40 e 70 anos^{23,24,25}. Destaca-se que há uma revisão de literatura que concluiu que a suplementação oral com ácido hialurônico fornece pelo menos alguma possibilidade para o tratamento da dor na osteoartrite.²⁶

15. Contudo, a maior parte dos estudos robustos encontrados na literatura que correlacionam o **ácido hialurônico** ao tratamento da **osteoartrite** são baseados na sua viscosuplementação, ou seja, na infiltração articular de ácido hialurônico.

16. Assim, salienta-se que esta **falta de evidências clínicas fortes sobre a utilidade dos derivados de colágeno e do ácido hialurônico como suplementação oral para**

¹⁷ MedlinePlus. Gelatina. Disponível em: <<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/1051.html>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

¹⁸ Collagen: The Fibrous Proteins of the Matrix. In: Lodish H, Berk A, Zipursky SL, et al. Molecular Cell Biology. 4th edition. New York: W. H. Freeman; 2000. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK21582/>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

¹⁹ HONVO, G. et al. "Role of Collagen Derivatives in Osteoarthritis and Cartilage Repair: A Systematic Scoping Review With Evidence Mapping." *Rheumatology and therapy* vol. 7,4 (2020): 703-740. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7695755/>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

²⁰ J.P.J Van.Vijven, et al. Symptomatic and chondroprotective treatment with collagen derivatives in osteoarthritis: a systematic review. *Osteoarthritis Cartilage*. Aug;20 (8):809-21, 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: 25 jun. 2021.

²¹ GARCÍA-CORONADO J. M, et al. Effect of collagen supplementation on osteoarthritis symptoms: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Int Orthop*. 2019;43:531-538. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30368550/>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

²² BRASIL Ministério da Saúde. CONITEC. Hilano G-F 20 para o uso intraarticular no tratamento de dor associada com a osteoartrite do joelho. Disponível em: <http://www.conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Hilano_Osteoartrite_FINAL.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2021.

²³ GENSEN, G.S; e cols. Oral intake of a liquid high-molecular-weight hyaluronan associated with relief of chronic pain and reduced use of pain medication: results of a randomized, placebo-controlled double-blind pilot study. *J Med Food*. 2015. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25415767/>>. Acesso em: 25 jun.2021.

²⁴ CALMAN, D.S; e cols. Effect of a natural extract of chicken combs with a high content of hyaluronic acid (Hyal-Joint) on pain relief and quality of life in subjects with knee osteoarthritis: a pilot randomized double-blind placebo-controlled trial. *Nutr J*. 2008. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18208600/>>. Acesso em: 25 jun.2021.

²⁵ TASHIRO, T; e cols. Oral administration of polymer hyaluronic acid alleviates symptoms of knee osteoarthritis: a double-blind, placebo-controlled study over a 12-month period. *ScientificWorld Journal*, 2012. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23226979/>>. Acesso em: 25 jun.2021.

²⁶ OE, M; e cols. Oral hyaluronan relieves knee pain: a review. *Nutr J*. 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4729158/>>. Acesso em: 25 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pacientes com osteoartrose pode justificar o fato de que eles não são atualmente recomendados pelas principais sociedades científicas em OA, embora amplamente utilizados por pacientes com AO.⁶

17. Embora tenha sido citado que, em documento médico (Evento1_ANEXO2_Pág. 12), o suplemento prescrito é para “*uso contínuo*”, informa-se que **o uso de suplementos nutricionais requer delimitação de tempo de uso**, após o qual deve ser feita nova avaliação do quadro clínico objetivando nortear a necessidade de manutenção, alteração ou suspensão da conduta dietoterápica proposta. Portanto, **sugere-se que haja delimitação do período de uso do suplemento alimentar prescrito/pleiteado.**

18. Destaca-se-se que segundo a RDC 240/2018, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, somente os suplementos alimentares com enzimas ou probióticos devem ser registrados na Anvisa. Sendo, portanto, suplemento alimentar de substância bioativa e nutrientes em cápsulas é **dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**²⁷

19. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca **Motilex HA** prescrita/pleiteada, **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.**

20. Informa-se que o suplemento alimentar de **colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico (Motilex HA) – não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) ou insumos dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro.

21. No que concerne ao **valor dos medicamentos**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**²⁸.

22. De acordo com publicação da CMED²⁹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

²⁷ BRASIL, ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 25 jun. 2021.

²⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 23 jun. 2021.

²⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 23 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

23. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, constam os seguintes preços para os itens classificados como medicamentos e pleiteados no presente processo.³⁰

Medicamentos	PF	PMVG
<i>Harpagophytum procumbens</i> 400mg (Arpadol®) 30 cápsulas	R\$ 65,00	R\$ 51,94
Diacereína 50mg (Artrodar®) 30 cápsulas	R\$ 139,91	R\$ 111,80
Trometamol Cetorolaco 10mg SL 20 comprimidos	R\$ 57,68	R\$ 46,09
Cloridrato de Duloxetina 60mg (Vclija®) 30 cápsulas	R\$ 110,25	R\$ 88,10

24. Por fim, elucida-se que a **dor crônica** é uma doença que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID: 5083037-6

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421
ID: 5075966-3
ID: 5083037-6



FLAVIO AFONSO BADARÓ

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

³⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/anos-antiores/arquivos/lista_conformidade_2021_06_v1.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2021.