



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0624/2022

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2022.

Processo nº 5005154-22.2022.4.02.5117,

Ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Curcuma longa 250mg** (Motore[®]), **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive[®]) e ao insumo **fraldas geriátricas** (tamanho M).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo.

2. De acordo com documentos da Associação Fluminense de Reabilitação (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 e 17), emitidos em 25 de maio e 28 de abril de 2022, pelo médico , a Autora, 74 anos encontra-se em tratamento devido a quadro de **sequela de acidente vascular encefálico (AVE)**, sendo informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I64 - Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico; G81.1 - Hemiplegia espástica e I10 - Hipertensão essencial (primária)**.

3. Segundo documentos do Posto de Saúde Bento da Cruz (Evento 1, ANEXO3, Páginas 10 e 11), emitidos em 11 de maio e 01 de junho de 2022, pelo médico , a Autora apresenta o quadro clínico de **Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico (CID-10: I64), Hipertensão essencial (primária) (CID-10: I10), Hiperuricemia sem sinais de artrite inflamatória e de doença com tofos (CID-10: E79.0) e Gonartrose primária bilateral (CID-10 M17.0)**, encontrando-se acamada, no momento sem condições de andar. Necessita do uso **fraldas geriátricas** (tamanho M) – uso diário (4 unidades ao dia) e dos medicamentos **Curcuma longa 250mg** (Motore[®]), **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive[®]).

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. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **acidente vascular encefálico (AVE)** é definido como um déficit neurológico súbito, originado por uma lesão vascular, compreendido por complexas interações nos vasos e nos elementos sanguíneos e nas variáveis hemodinâmicas. Essas alterações podem provocar obstrução de um vaso, causando isquemia, pela ausência de perfusão sanguínea, nesse caso, conhecido como AVE isquêmico, como podem também causar rompimento de um vaso e hemorragia intracraniana, conhecido como AVE hemorrágico. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à



alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global. Essas alterações funcionais interferem em suas atividades de vida diária (AVD), tornando-os dependentes, sem vida própria, causando isolamento social e depressão, desestruturando a vida dessas pessoas e, conseqüentemente, a de suas famílias¹.

2. A **hiperuricemia** é o Excesso de ácido úrico ou urato no sangue, classificada de acordo com sua solubilidade no plasma a 37 graus Celsius: valores acima de 0,42 mmol por litro (7,0 mg/dL) nos homens ou 0,36 mmol por litro (6,0 mg/dL) nas mulheres. Esta afecção é causada por superprodução de ácido úrico ou comprometimento da depuração renal. A hiperuricemia pode ser adquirida, induzida por droga ou determinada geneticamente (Síndrome de Lesch-Nyhan). Está associada com hipertensão e gota².

3. Artrose degenerativa do joelho recebe a denominação de **gonartrose**³. 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 dor⁴.

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁵.

5. O termo **hemiplegia** se refere à perda grave ou completa da função motora em um lado do corpo. Esta afecção normalmente é causada por encefalopatias que estão localizadas no hemisfério cerebral oposto ao lado da fraqueza. Com menor frequência, lesões do tronco encefálico, doenças da medula espinhal cervical, doenças do sistema nervoso periférico e outras afecções podem se manifestar como hemiplegia. O termo hemiparesia se refere à fraqueza leve a moderada envolvendo um lado do corpo⁶.

6. O paciente **restrito ao leito** (acamado) é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em conseqüência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia musculares e as deformidades articulares. Além disso,

¹CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, set/out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 01 jul. 2022.

²Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hiperuricemia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C23.550.449>. Acesso em: 01 jul. 2022.

³ANDRADE, 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: 01 jul. 2022.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/artrite-reumatoide-e-artrose-osteoartrite/>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁵Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁶Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hemiparesia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.622.295>. Acesso em: 01 jul. 2022.



limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo⁷.

DO PLEITO

1. O medicamento **Curcuma longa** (Motore[®]) é um fitoterápico que contém extrato de curcumina na forma complexada (curcumina fosfatidilcolina) formando assim um fitossomo. É um medicamento fitoterápico destinado ao tratamento da osteoartrite e artrite reumatóide, e tem ação antiinflamatória e antioxidante⁸.

2. O **Sulfato de Glicosamina + Sulfato de 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. Está indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações⁹.

3. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas para bebês, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora, 74 anos, em tratamento devido a quadro de **sequela de acidente vascular encefálico (AVE)**, apresenta ainda **hiperuricemia, gonartrose, hemiplegia espástica**, além de outras comorbidades. Encontra-se acamada, no momento sem condições de andar. Necessita do uso **fraldas geriátricas** (tamanho M) – uso diário (4 unidades ao dia) e dos medicamentos **Curcuma longa 250mg** (Motore[®]) e **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive[®]).

2. Quanto aos medicamentos **Curcuma longa 250mg** (Motore[®]) e **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive[®]) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA) e estão indicados em bula^{8,9} para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **gonartrose**. No entanto não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

⁷KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁸Bula do medicamento **Curcuma longa** (Motore[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MOTORE>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁹Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Artrolive[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARTROLIVE>>. Acesso em: 01 jul. 2022

¹⁰ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2022.



3. Os medicamentos pleiteados **Curcuma longa 250mg (Motore[®]) e Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg (Artrolive[®]) até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**¹¹.

4. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos medicamentos **Curcuma longa 250mg (Motore[®]) e Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg (Artrolive[®])**.

5. Ademais, considerando o caso em tela informa-se que informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹² para o tratamento **Gonartrose primária bilateral (CID-10: M17.0) e Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico (CID-10: I64)** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. Quanto ao questionamento sobre efeitos colaterais dos medicamentos pleiteados, informa-se que a administração oral (até 10 g diários) de **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg (Artrolive[®])** por períodos de até 6 anos não foram associados a eventos adversos clínicos nem laboratoriais⁹. De maneira geral a **Curcuma longa 250mg (Motore[®])** é muito bem tolerada em seu uso oral, sendo raro os relatos de efeitos adversos, estes quando relatados em casos esporádicos referem-se a desconforto gástrico leve, movimentos intestinais mais frequentes. Em literatura médica, é descrito a ocorrência de dermatites e alterações do paladar⁸.

7. Em relação a urgência, imprescindibilidade, salienta-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1, ANEXO3, Páginas 10 e 11), consta que a Autora “... *apresenta o quadro clínico de Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico e Gonartrose primária bilateral, encontrando-se acamada, no momento sem condições de andar. Necessita do uso fraldas geriátricas e dos medicamentos **Curcuma longa 250mg (Motore[®]), Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg (Artrolive[®])**”.*

8. Quanto à pertinência do insumo (fralda geriátrica), elucida-se que a pessoa com alterações decorrentes de um AVC pode apresentar diversas limitações em consequência do evento, e a recuperação é diferente em cada caso¹³. Os principais comprometimentos diretos são: déficits somatossensitivos, dor, déficits visuais, déficits motores, alterações no tônus, padrões sinérgicos anormais, reflexos anormais, parestesia e padrões alterados de ativação muscular, déficits de programação motora, distúrbios de controle postural e equilíbrio, distúrbios da fala e linguagem, disfagia, disfunção perceptiva, disfunção cognitiva, distúrbios afetivos, diferenças comportamentais entre os hemisférios, crises e **disfunção da bexiga** e do intestino¹⁴.

9. Assim, informa-se que o insumo **fralda geriátrica está indicado** à condição clínica que acomete a Autora – liberação esfíncteriana (incontinência urinária) devido à seqüela de AVC (Evento 1, ANEXO2, Página 4). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

¹² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

¹³ Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Acidente Vascular Cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_acidente_vascular_cerebral.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2022.

¹⁴ PIASSAROLI, C. A. de P.; et al. Modelos de Reabilitação Fisioterápica em Pacientes Adultos com Sequelas de AVC Isquêmico. Rev Neurocienc., v.20, n.1, p.128-137, 2012. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/10341>>. Acesso em: 29 jun. 2022.





disponibilização através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Ressalta-se que fralda descartável trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁵.

11. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)¹⁶.

12. De acordo com publicação da CMED¹⁷, 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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Curcuma longa 250mg (Motore®)** com 60 cápsulas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 112,56 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 87,30; **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg (Artrolive®)** com 30 cápsulas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 82,48 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 65,98, para o ICMS 20%¹⁸.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Página 10 - item Do Pedido, subitem “d”) referente ao fornecimento de “... o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde da autora no curso do feito...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira

COREN/RJ 321.417

ID. 4.455.176-2



MARCELA MACHADO DURA O

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica

CRF-RJ 14680

ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº.10 de 21 de outubro de 1999. (Publicação em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

¹⁶BRASIL 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: 01 jul. 2022.

¹⁷BRASIL. 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-8f98ba7c205>. Acesso em: 01 jul. 2022.

¹⁸BRASIL 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_06_v3.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2022.