



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0076/2023

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2023.

Processo nº 5000026.90.2023.4.02.5115,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg, Dipirona 500mg e Topiramato 50mg**; e quanto ao Suplemento Alimentar **Colágeno tipo II (Lavitan®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso do Hospital Maternidade Santa Theresinha (Evento 1_INIC1, pág. 24), emitido em 31 de maio de 2022, pelo médico a Autora, 49 anos, apresenta diagnóstico de **migrânea sem aura**, necessita do uso de **Topiramato 50mg**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R51 – Cefaléia**.

2. Em documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de São José do Vale do Rio Preto e do Hospital Maternidade Santa Theresinha (Evento 1_INIC1, págs. 25 e 26; 75 e 76), emitidos em 01 de junho e 10 de maio e 18 de outubro de 2022, pela médica Dayanne de Fatima Grilo Freitas Garcia (CRM -MG 42963), a Autora, portadora de **osteoartrite** de mãos, joelhos e coluna lombar, necessitando manter o uso contínuo de **Colágeno + Ciclobenzaprina** para alívio dos sintomas algícos e estabilização do desgaste da cartilagem articular. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M15 – Poliartrose** e **M17 - Gonartrose [artrose do joelho]**, e prescrito, em uso contínuo:

- **Colágeno não hidrolisado tipo II 40mg** – tomar 1 comprimido ao dia.
- **Dipirona 500mg** – tomar 2 comprimidos de 8/8 horas em caso de dor.
- **Ciclobenzaprina 5mg** – tomar 1 comprimido a noite em caso de dor nas costas.

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 São José do Vale do Rio Preto, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – São José do Vale do Rio Preto 2022, disponível em: <https://sjvriopreto.rj.gov.br/uploads/servico/42639/REMUME_2022_30_08_2022.pdf>.
9. O medicamento Topiramato 50mg 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **cefaleia**, popularmente conhecida como dor de cabeça, é um sintoma que precisa ser considerado como sinal de alerta, uma vez que sua ocorrência pode estar relacionada a problemas de maior gravidade. Pode ser episódica ou contínua, envolvendo ou não estruturas orgânicas na etiologia da dor. A **migrânea** (**enxaqueca**) trata-se de uma doença neurovascular que se caracteriza por crises repetidas de dor de cabeça que podem ocorrer com uma frequência bastante variável, atingindo mais mulheres do que homens. Tem como mecanismo fisiopatogênico uma dilatação das artérias cranianas, o que justifica a melhora com a adoção de procedimentos que diminuem o aporte de sangue para o segmento cefálico, tais como escalda pés, compressão digital da artéria carótida externa ou da temporal superficial, aposição de gelo no local da dor. As crises migranosas são predominantemente marcadas por limitação das atividades habituais (estudo, trabalho, outras), náusea e fotofobia. Há de se considerar no diagnóstico, também, a presença de estímulos capazes de determinar o surgimento de uma crise em indivíduos predispostos, sendo os mais comuns: estresse; alterações do sono, jejuns, ingestão de certos alimentos (chocolate, laranja, comidas gordurosas e lácteas, vinhos), privação da cafeína, exposição a ruídos altos, odores fortes ou alterações climáticas, prática de exercícios físicos, uso de medicamentos vasodilatadores¹.

¹UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. Eventos agudos na atenção Básica Cefaleia. Disponível em: <<https://ares.unasus.gov.br/acervo/html/ARES/806/1/PDF%20-%20Livro%20do%20Curso.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2023.



2. De acordo com a IHS (2004), podemos dividir a migrânea em com ou sem aura. A **migrânea** (enxaqueca) **sem aura** caracteriza-se por localização unilateral, de intensidade moderada a forte (inibindo ou impedindo atividades diárias), caráter pulsátil e que piora com as atividades físicas rotineiras. Frequentemente, inicia-se durante o sono ou pela manhã, mas pode ter início em qualquer momento do dia. Além disso, tem sintomas associados a dor: fotofobia, fonofobia, osmofobia, náuseas e vômitos¹.

3. Artrose degenerativa do joelho recebe a denominação de **gonartrose**². 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 dor³.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Ciclobenzaprina** suprime o espasmo do músculo esquelético de origem local, sem interferir com a função muscular; ela reduz a atividade motora tônica, influenciando os neurônios motores alfa e gama. Está destinado ao tratamento de espasmos musculares associados com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as lombalgias, torcicolos, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias e no tratamento da fibromialgia. Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso⁴.

2. A **Dipirona Monoidratada** é um derivado pirazolônico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. Está indicado como analgésico e antitérmico⁵.

3. O **Topiramato** é um medicamento anticonvulsivante, com múltiplos mecanismos de ação, eficaz no tratamento da epilepsia e na profilaxia da enxaqueca. Dentre suas indicações, em adultos, está indicado como tratamento profilático da enxaqueca. O uso de topiramato para o tratamento agudo da enxaqueca não foi estudado.⁶

4. O **colágeno tipo II** é a principal proteína estrutural na cartilagem, responsável pela sua resistência, tração e firmeza. Derivado de cartilagem de frango, consiste em colágeno tipo II não desnaturado, que age juntamente com o sistema imunológico para manter as articulações saudáveis, promovendo sua mobilidade e flexibilidade, e prevenindo e reduzindo casos de inflamações e lesões. A suplementação diária de colágeno tipo II é indicada para prevenir as doenças articulares em atletas, obesos e pessoas que tenham histórico familiar de algum problema nas articulações. O colágeno tipo II é capaz de dessensibilizar o sistema imunológico. Desta forma previne o “ataque” auto-imune às nossas cartilagens. Por consequência há um bloqueio da inflamação, sem a qual o paciente não apresenta mais o quadro de dor. Quando o organismo não

²ANDRADE, 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: 25 jan. 2023.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/artrite-reumatoide-e-artrose-osteoartrite/>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Ciclobenzaprina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20CICLOBENZAPRINA>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁵Bula do medicamento Dipirona Monoidratada por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=dipirona>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁶Bula do medicamento Topiramato por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TOPIRAMATO>>. Acesso em: 25 jan. 2023.



ataca mais exacerbadamente as cartilagens, é reestabelecida a homeostase entre quebra e síntese do colágeno tipo II, devolvendo a mobilidade e o conforto ao paciente, promovendo melhora da qualidade de vida. O **colágeno tipo II** é indicado para humanos e animais nos casos abaixo, acompanhados de dor e inflamação articular: artrose e osteoartrose; artrite e osteoartrite; artrite reumatoide; poliartrite reumatóide juvenil; lesão articular; lesão da cartilagem⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg, Dipirona 500mg e Topiramato 50mg** e Suplemento Alimentar **Colágeno tipo II** (Lavitan[®]) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora – **migrânea e osteoartrite**, conforme relatado em documentos médicos.

2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos e suplemento alimentar pleiteados insta mencionar que:

- **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** e Suplemento Alimentar **Colágeno tipo II** (Lavitan[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/suplementos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São José do Vale do Rio Preto e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Dipirona 500mg é disponibilizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de São José do Vale do Rio Preto, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2022). Para obter informações acerca do acesso, a Requerente deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Topiramato 50mg é padronizado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia⁸, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 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. Elucida-se que a dispensação do referido medicamento **não está autorizada** para o tratamento das doenças atribuídas a Autora. Portanto, o acesso a este medicamento, **por vias administrativas, neste caso, é inviável**.

3. Considerando o caso em tela informa-se ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁹ publicado para o manejo da **Cefaléia (CID10: R51), Poliartrrose (CID10: M15) e 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 **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg, Dipirona 500mg, Topiramato 50mg** e o suplemento alimentar **Colágeno tipo II** Lavitan[®], possuem **registro**

⁷Informações sobre o suplemento alimentar - Colágeno tipo II. Disponível em:

<http://purifarma.com.br/Arquivos/Produto/COL%C3%81GENO%20TIPO%20II_Nova%20Literatura.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2023.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁹Comissão 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: 25 jan. 2023.



na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento **não foram submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁰.

5. No momento, nas listas oficiais de medicamentos/suplementos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São José do Vale do Rio Preto e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** e ao Suplemento Alimentar **Colágeno tipo II** (Lavitan®).

6. 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)¹¹.

7. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹¹:

- **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 16,17 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 12,69;
- **Dipirona Monoidratada 500mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 15,63 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 12,27;
- **Topiramato 50mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 53,56 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 42,03 sem imposto.

9. No tocante ao **uso colágeno tipo II**, informa-se que a **artrose** se trata de doença crônica 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 vida². Suplementos nutricionais também têm sido empregados como adjuvante no controle da dor, como o colágeno¹². 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 cartilagem¹³.

¹⁰Comissão 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: 25 jan. 2023.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

¹² MedlinePlus. Gelatina. Disponível em: <<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/1051.html>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

¹³ 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 jan. 2023.



10. A esse respeito, destaca-se que segundo estudo de revisão sistemática e meta-análise publicado, que avaliou o uso de diversos suplementos alimentares no tratamento da **artrose** (benefícios para redução da dor, melhora da função da articulação e melhora da rigidez), foi encontrado que o colágeno não hidrolisado tipo II (UC- II) demonstrou efeito clinicamente importante com relação à melhora da dor no médio prazo (4 a 6 meses), porém o mesmo não se confirmou no longo prazo (acima de 6 meses)¹⁴. Com relação ao uso de suplementos à base de colágeno, outro estudo de revisão sistemática e meta-análise concluiu que os achados ainda não são conclusivos quanto aos efeitos para melhora da dor em pacientes com artrose¹⁵.

11. Diante do exposto nos itens 9 e 10, informa-se que **não foram encontradas na literatura médica evidências científicas suficientes para comprovar a eficácia do tratamento da artrose com suplementos à base de colágeno**⁸.

12. Quanto ao pedido advocatício (Evento 1_INIC1, págs. 13 e 14, item “5 - Dos Pedidos”, subitens “b” e “d”) referente ao provimento do medicamento e insumos prescritos bem como “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação 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.

A 1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária 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

ANA PAULA NOGUEIRA

Nutricionista
CRN4- 13100115
ID. 5076678-3

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES
DA SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

¹⁴ Liu X, Machado GC, Eyles JP, et al. Dietary supplements for treating osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *British Journal of Sports Medicine*. 2018; 52: 167-175. Disponível em: < <https://bjsm.bmj.com/content/52/3/167> >. Acesso em: 25 jan.2023.

¹⁵ 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 jan. 2023.