



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0347/2023

Rio de Janeiro, 16 de março de 2023.

Processo nº 5007066.54.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Persea americana Mill. 100mg + Glycine max (L.) Merr 200mg** (Piascledine®), **Curcuma longa 250mg** (Motore®), **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive®) e quanto ao suplemento alimentar **Colágeno tipo II não hidrolisado + Ácido Hialurônico** (Motilex HA®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados, mais recentes e com a identificação da requerente anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos da Reuma Med Serviços Médicos e formulários médicos (Evento 1_ANEXO2, pág. 10), (Evento 1_ANEXO4, pág. 4) e (Evento 7_ANEXO2, págs. 1 a 6; 10 a 12), emitidos em 18 e 04 de julho e 05 de outubro de 2022, pela reumatologista , a Autora, 48 anos, é portadora de **osteoartrose**, apresentando **processo inflamatório articular**. Portadora de **doença de Crohn**, não podendo fazer uso de anti-inflamatório não hormonal. Necessita usar os medicamentos **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive®) – tomar 1 cápsula 3 vezes/dia, **Persea americana Mill. 100mg + Glycine max (L.) Merr 200mg** (Piascledine®) – tomar 1 cápsula 3 vezes/dia, **Curcuma longa 250mg** (Motore®) – tomar 2 cápsulas 2 vezes/dia, e suplemento alimentar **colágeno tipo II não hidrolisado + Ácido Hialurônico** (Motilex HA®) – tomar 1 cápsula/dia, em uso contínuo, por tempo indeterminado. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M15 – Poliartrose**.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteoartrose** ou **osteoartrite** ou **artrose** é uma doença relacionada com a lesão degenerativa (desgaste) da cartilagem articular. A articulação é a parte do corpo que liga dois ossos e permite a realização de movimentos. Qualquer pessoa, de ambos os sexos, pode ser portadora de osteoartrose. No entanto, nota-se nítido predomínio no sexo feminino, na época da menopausa, iniciando seus sintomas geralmente entre 45 e 50 anos de idade. Entretanto, esta forma de osteoartrose que atinge pessoas adultas pode, em certas condições, começar mais precocemente, por volta dos 30 anos, embora sua incidência aumente com a idade (não deve ser considerada doença do idoso). Ela é classificada como osteoartrose primária, comprometendo articulações até então consideradas normais. Existe outro tipo de osteoartrose, chamada de secundário, que aparece em qualquer idade (geralmente nos jovens), ocorrendo em articulações previamente lesadas por outras doenças articulares ou endócrino-metabólicas, por trauma ou por defeitos congênitos da articulação. A principal manifestação clínica da osteoartrose é a dor articular. Além disso, por ser a osteoartrose uma doença crônica de evolução lenta, seus sintomas iniciais desenvolvem-se de forma discreta e mal definida, passando despercebidos na maioria das vezes. Neste início, a dor pode se manifestar como um "dolorimento" articular de curta duração, ou como a sensação de juntas "pesadas" ou ainda como uma "agulhada" ou "ferroada" passageira¹.
2. Até há pouco tempo a osteoartrose era considerada uma consequência inevitável do envelhecimento, cujo curso inexorável levava à incapacidade total e para a qual não havia tratamento, muito menos cura. Atualmente, graças ao melhor conhecimento da doença e ao progresso técnico-

¹SOCIEDADE DE REUMATOLOGIA DO RIO DE JANEIRO – Doenças Reumáticas – Osteoartrose (Artrose). Disponível em: <<http://reumatorj.com.br/wp-content/uploads/2015/12/artrose.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2023.



científico, é possível, se não curar, modificar o curso evolutivo da enfermidade, através do uso adequado de medicamentos que permitem controlar e retardar os efeitos nocivos da osteoartrose sobre as articulações comprometidas. A aplicação, coordenada pelo reumatologista, de programas de tratamento individualizados e adequados para cada situação, possibilita o controle total dos sintomas, a prevenção ou correção das deformidades articulares e, deste modo, a melhora na qualidade de vida do paciente¹.

DO PLEITO

1. O medicamento ***Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr*** (Piascledine[®]) é um composto de óleos insaponificáveis de abacate (*Persea americana Mill.*) e de soja (*Glycine max (L.) Merr.*), extraídos do fruto e das sementes dessas plantas, respectivamente, através de processamento dessas partes. Está indicado para o tratamento sintomático de ação lenta para quadros dolorosos de osteoartrite².
2. A ***Curcuma longa*** (Motore[®]) é um medicamento fitoterápico que contém extrato de curcumina na forma complexada (curcumina fosfatidilcolina) formando assim um fitossomo. A curcumina comumente denominada diferuloil metano é um polifenol hidrofóbico derivado da raiz do açafrão (*Curcuma longa*) identificado como princípio ativo da cúrcuma. Está destinado ao tratamento da osteoartrite e artrite reumatóide, e tem ação antiinflamatória e antioxidante³.
3. 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 manifestações⁴.
4. O **Colágeno tipo II não hidrolisado + Ácido Hialurônico** (Motilex HA[®]) é um suplemento alimentar em cápsulas que contém em sua formulação fontes de ácido hialurônico e de colágeno tipo II não hidrolisado. O colágeno tipo II não hidrolisado auxilia na manutenção da função articular e sua lubrificação⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos ***Persea americana Mill. 100mg + Glycine max (L.) Merr 200mg*** (Piascledine[®]), ***Curcuma longa 250mg*** (Motore[®]) e **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive[®]) e o suplemento alimentar **Colágeno tipo II não hidrolisado + Ácido Hialurônico** (Motilex HA[®]) estão indicados ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentada pela Autora, conforme relato médico.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, insta mencionar que ***Persea americana Mill. 100mg + Glycine max (L.) Merr 200mg*** (Piascledine[®]), ***Curcuma longa***

²Bula do medicamento *Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr* (Piascledine[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PIASCLEDINE>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

³Bula do medicamento *Curcuma longa* (Motore[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=motore>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁴Bula 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: 16 mar. 2023.

⁵Informações sobre o suplemento alimentar colágeno tipo II não hidrolisado + Ácido Hialurônico (Motilex HA[®]) por Aspen Farmacêutica. Disponível em: < <https://www.apsen.com.br/motilex/>>. Acesso em: 16 mar. 2023.



250mg (Motore®), Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg (Artrolive®) e Colágeno tipo II não hidrolisado + Ácido Hialurônico (Motilex HA®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/suplementos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ publicado para o manejo de **Poliartrose (CID-10: M15)**, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

4. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁷.

5. 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 **Persea americana Mill. 100mg + Glycine max (L.) Merr 200mg** (Piascledine®), **Curcuma longa 250mg** (Motore®) e **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive®).

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)**⁸.

7. De acordo com publicação da CMED⁸, 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-se⁸:

- **Persea americana Mill. 100mg + Glycine max (L.) Merr 200mg** (Piascledine®) com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 238,68 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 187,29;
- **Curcuma longa 250mg** (Motore®) com 60 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 114,82 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 90,10;
- **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive®) com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 82,48 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 64,72.

9. Acrescenta-se que o item pleiteado **Colágeno tipo II não hidrolisado + Ácido Hialurônico** (Motilex HA®) se trata de suplemento alimentar e não medicamento, por isso não consta preço regulado pela CMED.

⁶Comissão 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#T>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁷Comissão 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: 16 mar. 2023.

⁸BRASIL 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/cmcd>>. Acesso em: 16 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, Página 7, item “ VI - *DOS PEDIDOS*”, subitem “c”) referente ao provimento dos medicamentos pleiteados “...*além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia...*”, 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 4ª Vara Federal de São Gonçalo, 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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