



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0175/2024**

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5001548.60.2024.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sulfato de Glicosamina 1,5mg + Sulfato de Condroitina 1,2mg** (Condroflex®) e **Persea americana Mill. 100mg + Glycine max (L.) Merr. 200mg** (Piascledine®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos da Unidade de Saúde da Família Santa Rita (Evento 1\_LAUDO6, pág. 1) e (Evento 1\_RECEIT7, págs. 1 e 2), emitidos em 05 de janeiro de 2024, pelo médico , o Autor, 59 anos, em 20/11/2023 sofreu trauma contuso de joelho direito, apresenta limitação funcional ao deambular, avaliado pelo ortopedista que indicou tratamento fisioterápico e medicamentoso. Precisa fazer uso contínuo de **Sulfato de Glicosamina 1,5mg + Sulfato de Condroitina 1,2mg** (Condroflex®) - tomar 1 sachê ao dia, por 6 meses e **Persea americana Mill. 100mg + Glycine max (L.) Merr. 200mg** (Piascledine®) - tomar 1 cápsula ao dia por 3 meses. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M51.1 – Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia** e **S80.0 – Contusão do joelho**.

### **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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2022, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: <[https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM\\_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf](https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf)>.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. **Trauma** (ou traumatismo) é todo ferimento interno ou externo provocado por ação de uma violência direta ou indireta. É a lesão corporal resultada da exposição à energia (mecânica, térmica, química ou radiação) que interagiu com o corpo em quantidades acima da suportada fisiologicamente<sup>1</sup>.
2. **Radiculopatia** pode ser definida como doença envolvendo uma raiz nervosa espinhal que pode resultar de compressão relacionada ao deslocamento do disco intervertebral, lesões da medula espinhal, doenças da coluna vertebral e outras afecções. As manifestações clínicas incluem dor radicular, fraqueza e perda sensorial referida a estruturas enervadas pela raiz nervosa envolvida<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina** (Condroflex®) é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação de proteção e de retardo do processo degenerativo e inflamatório da cartilagem, causando assim a diminuição da dor e da limitação dos movimentos que geralmente acontecem em doenças que atingem a cartilagem. É indicado no tratamento de artrose ou osteoartrite primária e secundária e suas manifestações<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>PREFEITURA DE PORTO ALEGRE. Traumas. Disponível em: <[https://proweb.procempa.com.br/pmpa/prefpoa/sma/usu\\_doc/rt\\_14\\_trauma.pdf](https://proweb.procempa.com.br/pmpa/prefpoa/sma/usu_doc/rt_14_trauma.pdf)>. Acesso em: 06 fev. 2024.

<sup>2</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Radiculopatia. Disponível em: <[http://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&tree\\_id=C05.116.900.307&term=h%C3%A9rnia&tree\\_id=C10.668.829.820&term=radiculo](http://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C05.116.900.307&term=h%C3%A9rnia&tree_id=C10.668.829.820&term=radiculo)>. Acesso em: 06 fev. 2024.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Condroflex®) por Adium S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONDROFLEX>>. Acesso em: 06 fev. 2024.



2. O *Persea americana Mill.* + *Glycine max (L.) Merr.* (Piascledine<sup>®</sup>) estimula a recuperação dos tecidos conjuntivos, presentes nos componentes das articulações, ou seja, nos ossos, músculos, cartilagens e tendões. Está indicado para o tratamento sintomático de ação lenta para quadros dolorosos de osteoartrite<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 59 anos, sofreu trauma contuso de joelho direito, apresenta limitação funcional ao deambular e radiculopatia, sendo indicado os medicamentos **Sulfato de Glicosamina 1,5mg + Sulfato de Condroitina 1,2mg** (Condroflex<sup>®</sup>) e ***Persea americana Mill. 100mg + Glycine max (L.) Merr. 200mg*** (Piascledine<sup>®</sup>).

2. Em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento do Autor, de acordo com as bulas<sup>3,4</sup> dos referidos medicamentos.**

3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes **sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Autor.**

4. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que **Glicosamina 1,5mg + Sulfato de Condroitina 1,2mg** (Condroflex<sup>®</sup>) e ***Persea americana Mill. 100mg + Glycine max (L.) Merr. 200mg*** (Piascledine<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Considerando o caso em tela informa-se ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>5</sup> publicado para o manejo de **M51.1 – Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia** e **S80.0 – Contusão do joelho**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

6. Elucida-se que os medicamentos **Sulfato de Glicosamina 1,5mg + Sulfato de Condroitina 1,2mg** (Condroflex<sup>®</sup>) e ***Persea americana Mill. 100mg + Glycine max (L.) Merr. 200mg*** (Piascledine<sup>®</sup>) **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)<sup>6</sup>.

7. No momento, **nas listas oficiais** de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos medicamentos **Glicosamina 1,5mg + Sulfato de Condroitina 1,2mg** (Condroflex<sup>®</sup>) e ***Persea americana Mill. 100mg + Glycine max (L.) Merr. 200mg*** (Piascledine<sup>®</sup>).

<sup>4</sup>Bula do medicamento *Persea americana Mill.* + *Glycine max (L.) Merr.* (Piascledine<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PIASCLEDINE>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

<sup>5</sup>Comissão 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: 06 fev. 2024.

<sup>6</sup>Comissão 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: 06 fev. 2024.



8. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteado, 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)<sup>7</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Glicosamina 1,5mg + Sulfato de Condroitina 1,2mg** (Condroflex<sup>®</sup>) com 30 saches possui preço de fábrica R\$ 238,88 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 187,45; **Persea americana Mill. 100mg + Glycine max (L.) Merr. 200mg** (Piascledine<sup>®</sup>) possui preço de fábrica R\$ 238,68 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 187,29 para o ICMS de 20%<sup>8</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal Niterói, 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup>BRASIL 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/precos>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

<sup>8</sup>BRASIL 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/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20240103\\_180512786.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240103_180512786.pdf)>. Acesso em: 06 fev. 2024.